

Biophytis – Approbation par la FDA et l’AFMPS de l’amendement apporté au protocole de SARA-INT, essai clinique de phase 2b sur Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie

- ***Suite à cette approbation, le nombre de patients prévus pour l’essai SARA-INT peut effectivement être réduit de 334 à 231***
- ***Plus de 80% des patients ont été recrutés à date – la fin des recrutements est prévue au deuxième trimestre 2020***
- ***Une analyse intermédiaire par le Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) est attendue au deuxième trimestre 2020***

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 11 février 2019, 8h00 – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique avec son candidat médicament le plus avancé : Sarconeos (BIO101) en développement dans les maladies neuromusculaires, annonce aujourd’hui que l’amendement apporté au protocole de l’étude SARA-INT, un essai clinique de phase 2b pour son principal candidat-médicament Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie, a été approuvé par la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) et par l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l’autorité de régulation belge.

Cette approbation va permettre de réduire le nombre de patients nécessaires à l’essai clinique SARA-INT de 334 à 231 patients, soit une réduction de 30%. Cette réduction n’aura aucun impact sur les objectifs, les critères d’évaluation ou la puissance statistique de l’essai clinique SARA-INT.

Cette réduction est basée sur une analyse préliminaire de la population de l’étude SARA-OBS qui a montré une détérioration plus rapide de la mobilité telle que mesurée par le test de marche de 400 mètres (400MWT), principal critère d’évaluation de l’essai clinique SARA-INT. Les résultats ont confirmé que les critères d’inclusion plus stricts de SARA-INT vont conduire à la sélection de patients présentant un risque important d’incapacité motrice.

Avec une détérioration plus rapide, il est raisonnable de penser que si Sarconeos (BIO101) est bénéfique pour ces patients, une différence fonctionnelle plus importante sera observée entre les patients traités et ceux qui ont reçu le placebo.

L’amendement comprend une analyse intermédiaire nécessitant une levée de l’anonymat par le Comité de Surveillance et de Suivi des Données (*Data Safety and Monitoring Board* - DSMB) de l’étude. L’analyse intermédiaire sera basée sur un sous-groupe de 50 patients ayant terminé six mois de traitement avec Sarconeos (BIO101). Les résultats de l’analyse intermédiaire sont attendus au deuxième trimestre 2020.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *Nous sommes très heureux que les autorités réglementaires aux Etats-Unis et en Belgique aient accepté notre amendement au protocole de l’essai clinique SARA-INT. Il s’agit d’un élément important car il nous permet de réduire de manière significative le nombre de patients que nous devons recruter dans l’étude sans en altérer les objectifs, les critères d’inclusion et la puissance statistique. Nous prévoyons d’obtenir les premiers résultats à la fin de l’année 2020.* »

Sam Agus, Directeur Médical de Biophytis, déclare : « *Le recrutement dans l'étude ne cesse de s'accélérer dans 20 centres aux Etats-Unis et 2 centres en Belgique, nous sommes maintenant à plus de 80% du nombre de patients nécessaire pour l'étude. Par conséquent, nous sommes confiants de terminer le recrutement au premier semestre 2020.* »

L'étude clinique SARA-INT est un essai clinique interventionnel de phase 2b, randomisé, multicentrique, en double-aveugle, contrôlé par placebo, visant à évaluer l'efficacité de deux doses (175 et 350 mg) de Sarconeos (BIO101) administrées par voie orale chez des patients atteints de sarcopénie présentant un risque de perte de mobilité. Le critère d'évaluation principal est le test de marche de 400 mètres (400MTW), qui évalue la fonction motrice du participant.

Les résultats de SARA-OBS et son impact sur l'étude SARA-INT ont été présentés lors du 12e congrès annuel de la Society on Sarcopenia, Cachexia and Wasting Disorders (SCWD) à Berlin (Allemagne) dans une présentation intitulée, SARA program : Résultats préliminaires et implications de l'étude SARA-OBS et son impact sur l'étude SARA-INT, le samedi 7 décembre 2019.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de maladies liées à l'âge, particulièrement les maladies neuromusculaires.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale actuellement en phase 2b clinique dans la sarcopénie (SARA-INT) aux États-Unis et en Europe. Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne (DMD) pour laquelle la société a reçu le statut d'IND par la FDA (U.S. Food and Drug Administration) en décembre 2019.

La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachusetts. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825). Pour plus d'informations www.biophytis.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de BIOPHYTIS et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Euronext Growth d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de BIOPHYTIS (www.biophytis.com).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions BIOPHYTIS dans un quelconque pays. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement

différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été rédigé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO

evelyne.nguyen@biophytis.com

Tel: +33 1 44 27 23 32

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN

biophytis@citigatedewerogerson.com

Tel: +33 (0)1 55 30 70 91 / +44 (0) 20 7638 9571