

Biophytis – Sortie du dernier patient de l'étude SARA-INT de phase 2, évaluant l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 16 décembre 2020, 8h – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et qui améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui que le dernier patient de l'essai clinique de phase 2, SARA-INT, a terminé sa dernière visite de traitement dans le cadre de l'étude.

L'objectif de l'étude de phase 2 SARA-INT est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Sarconeos (BIO101) dans une étude randomisée contrôlée par placebo chez des patients de plus de 65 ans souffrant de sarcopénie et présentant un risque important de mobilité réduite. Le principal critère d'évaluation de SARA-INT est la perte de mobilité des patients telle que mesurée par le test de marche de 400 mètres (400MWT).

L'étude interventionnelle multicentrique en double aveugle a recruté au total 233 patients dans 22 centres en Belgique et aux États-Unis. Ces derniers ont reçu par voie orale 175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d. de Sarconeos (BIO101) pendant une période de 26 semaines. 196 d'entre eux ont terminé l'essai, malgré la situation sanitaire liée à la COVID-19.

Les résultats récemment annoncés de SARA-OBS ont démontré que les critères d'inclusion très stricts utilisés dans l'essai de phase 2 SARA-INT avec Sarconeos (BIO101) ont permis de sélectionner des patients présentant un risque important de mobilité réduite (voir le [communiqué de presse](#) du lundi 14 décembre).

Cette détérioration plus rapide de la mobilité, mesurée par le test de marche de 400 mètres, permet d'observer l'effet du traitement de Sarconeos (BIO101) comparé au placebo dans un échantillon plus petit.

Biophytis prévoit de présenter les résultats de cet essai clinique SARA-INT, de phase 2, au deuxième trimestre 2021.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *La sortie du dernier patient dans l'étude SARA-INT est une étape significative dans le développement de Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la sarcopénie. Nous sommes confiants au regard du nombre important de patients atteints de sarcopénie grave qui ont été sélectionnés et qui ont terminé l'étude, en particulier pendant la pandémie de la COVID-19. En effet, sur les 233 patients recrutés, 196 ont terminé l'essai, ce qui nous permettra de générer un ensemble de données clair pour l'évaluation de Sarconeos (BIO101). Nous analysons actuellement ces données et sommes impatients de partager les premiers résultats de SARA-INT au deuxième trimestre semestre 2021. La conclusion de cet essai de phase 2 nous rapproche encore plus de la mise sur le marché de Sarconeos (BIO101) pour une indication importante, sans alternatives de traitements approuvées à ce jour.*

Je voudrais profiter de cette occasion pour remercier les médecins et les patients participant à ce programme, et féliciter notre équipe d'avoir répondu aux besoins des patients atteints de sarcopénie. »

A propos de la sarcopénie

La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge, caractérisée par une diminution de la masse, la force et la fonction musculaires, entraînant un accroissement du risque de problèmes de santé, d'hospitalisation et de décès résultant de chutes et fractures. A ce jour il n'y a aucun traitement approuvé pour la sarcopénie, qui est devenue l'objet de recherches et de développements intensifs pour en améliorer le diagnostic et le traitement. La sarcopénie est très répandue chez les personnes âgées (plus de 65 ans) avec une prévalence estimée entre 6 et 22%.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, en cours de développement comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'un essai clinique de phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT). Il est également étudié dans le cadre d'une étude clinique de phase 2/3 (COVA) en deux parties pour le traitement des insuffisances respiratoires aiguë liée à la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis.

Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne.

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 Document de Référence et à l'annexe « Risques » du Rapport Financier Annuel 2019 et du Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 de la Société et disponibles sur le site Internet 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.



Communiqué de presse

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Evelyne Nguyen, CFO

evelyne.nguyen@biophytis.com

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN

biophytis@citigatedewerogerson.com

+33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571