

BIOPHYTIS ANNONCE LES PREMIERS RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 SARA-INT AVEC SARCONEOS (BIO101) DANS LA SARCOPÉNIE

- Sarconeos (BIO101) à la dose la plus élevée (350 mg b.i.d.) a montré une amélioration cliniquement significative pour le test de vitesse de marche de 400 mètres (400MWT), critère principal de l'étude.
- Sarconeos (BIO101) a montré un très bon profil de sécurité aux doses de 175 mg b.i.d. et de 350 mg b.i.d., sans événement indésirable grave (EIG) lié au produit.

Paris (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis) – Le 2 Août 2021, 8 heures – Biophytis SA (NasdaqCM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), (« Biophytis » ou la « société »), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement et à améliorer 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 les premiers résultats de l'étude clinique de phase 2 SARA-INT avec Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie.

Les effets de deux doses de Sarconeos (BIO101), 175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d. ont été comparés à celui d'un placebo sur la vitesse de marche mesurée par le test de 400 mètres (400 MWT), le critère d'évaluation principal de l'étude, sur l'ensemble de la cohorte, population de données d'analyse complète (FAS - Full Analysis Dataset) et dans le sous-ensemble PP (Per-Protocole, sous-groupe de participants qui ont respecté le protocole clinique).

Efficacité

Sarconeos (BIO101) à la dose la plus élevée de 350 mg b.i.d. a montré une amélioration cliniquement significative de la vitesse de marche, par rapport au placebo, mesurée dans le cadre du test 400MWT après 6 mois de traitement, de 0,09 mètre par seconde (m/s) dans la population FAS et de 0,10 m/s dans la population PP (effet traitement significatif, $p < 0,01$). L'effet de Sarconeos (BIO101) 350 mg b.i.d. est cliniquement significatif, car très proche de la Différence Minimale Cliniquement Importante (DMCI) dans la sarcopénie, soit 0,1 m/s. Celle-ci est associée à une augmentation de la mobilité et à une réduction de la mortalité chez les personnes âgées. Sarconeos (BIO101) à la dose la plus faible de 175 mg b.i.d. n'a pas montré de différence cliniquement significative par rapport au placebo dans la vitesse de marche après 6 mois de traitement, ni dans la population FAS (0,04 m/s), ni dans la population PP.

Aucun effet du traitement n'a été détecté sur le test de force de préhension et sur le sous-score PF10 du questionnaire SF-36 sur la fonction physique, les principaux critères d'évaluation secondaires de l'étude. Un rapport complet des résultats, y compris l'analyse d'autres critères d'évaluation secondaires et de biomarqueurs et l'analyse de sous-populations, sera présenté lors d'un séminaire dédié au Congrès International sur la Recherche sur la Fragilité et la Sarcopénie (ICFSR) qui se tiendra virtuellement du 29 septembre au 02 octobre 2021.

Roger A. Fielding, PhD, qui dirige le laboratoire de nutrition, physiologie, exercice physique et sarcopénie (NEPS) à l'Université Tufts de Boston et chercheur principal de l'essai SARA-INT déclare : « Les résultats de SARA-INT sont encourageants si l'on se base sur l'amélioration de la vitesse de marche du test 400MWT à certaines doses, un critère d'évaluation majeur pour les personnes âgées risquant de développer un handicap moteur. »

Jean Mariani, Docteur en Médecine, Professeur de Neurosciences et de Biologie du Vieillessement à Sorbonne Université, Directeur Médical de Biophytis a déclaré : « Les résultats de Sarconeos (BIO101) sur le test de marche 400MWT, qui est le critère principal, sont prometteurs puisqu'il n'existe à ce jour aucun autre traitement. Ils ouvrent la voie à une prochaine étude de confirmation de phase 3 dans la sarcopénie et permettront de poursuivre le développement de Sarconeos (BIO101) dans cette indication. »

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis a déclaré : « Malgré la pandémie de COVID-19, l'équipe chargée de l'étude SARA a pu démontrer le potentiel de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie. Il s'agit d'une étape clé pour la société après 15 ans de recherche et de développement en collaboration avec Sorbonne Université. Nous sommes maintenant décidés à faire progresser Sarconeos (BIO101) vers la phase 3, soit de manière indépendante, soit en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques. »

Sécurité

Sarconeos (BIO101) a montré un très bon profil de sécurité après 9 mois de traitement, sans différence significative entre les groupes de traitement (175 mg b.i.d. ou 350 mg b.i.d.) et le placebo concernant les événements indésirables, les événements indésirables graves, les paramètres de laboratoire évaluant la sécurité et les signes vitaux.

Les événements indésirables représentaient 36 %, 37 % et 27 % du nombre total d'événements indésirables pour les traitements par placebo, 175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d., respectivement. Les événements indésirables graves représentaient 45 %, 42 % et 12 % pour les traitements par placebo, 175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d., respectivement. D'après les investigateurs, aucun des événements indésirables graves n'était lié au produit.

Impact de la pandémie de COVID-19

La pandémie de COVID-19 et les restrictions qui y sont liées ont eu un impact significatif sur le déroulement de l'étude, principalement sur la qualité des données et la puissance statistique de l'étude, sachant que les participants n'ont pas été autorisés à effectuer leurs visites dans les centres cliniques depuis mars 2020 jusqu'à l'amélioration des conditions sanitaires locales.

138 participants (59 %) étaient encore actifs dans l'étude lorsque les restrictions liées au COVID-19 ont été mises en place. Au total, 99 participants (43 %) n'ont pas été autorisés à effectuer d'évaluation physique dans les centres cliniques pendant le traitement, malgré l'extension de la période de traitement de 6 à 9 mois. L'effet du traitement sur le critère principal a été détecté malgré l'impact négatif de la pandémie de COVID-19.

Le protocole SARA-INT

L'objectif de l'étude SARA-INT était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie liée à l'âge, entraînant une atrophie musculaire et un handicap moteur. 233 participants, inscrits dans 22 centres cliniques aux Etats-Unis et en

Belgique, ont été randomisés dans trois groupes de traitement (175 mg b.i.d., 350 mg b.i.d. et placebo) et suivis pendant 6 mois, période étendue à 9 mois pendant la pandémie COVID-19. Les participants ont été inclus dans l'étude principalement sur la base de l'âge (plus de 65 ans), d'une faible masse maigre appendiculaire (MMA) ajustée par l'indice de masse corporelle (IMC) combinée à une mobilité réduite évaluée par l'indice SPPB (Short Physical Performance Battery) (SPPB ≤ 8). L'efficacité a été évaluée sur le critère de la vitesse de marche lors du test de marche (400MWT) comme critère d'évaluation principal, dans la population totale (FAS, tous les participants randomisés, soit 233 participants) et dans la population per-protocole (PP, sous-ensemble de participants qui se sont conformés au protocole clinique, soit 152 participants). La force de préhension et les résultats rapportés par les patients (PRO) sur la capacité de mobilité mesurés par le questionnaire SF-36 sont les principaux critères d'évaluation secondaires.

Pour plus d'informations, référez-vous à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03452488>

À propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui visent à ralentir les processus dégénératifs liés au vieillissement et à améliorer 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 manifestations respiratoires graves de la COVID-19 en Europe, en Amérique latine et aux États-Unis. Une formule 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, États-Unis. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur le marché Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le Nasdaq (Ticker BPTS – ISIN : US09076G1040). Pour plus d'informations: www.biophytis.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives comprennent toutes les déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Dans certains cas, vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "perspectives", "croit", "s'attend", "potentiel", "continue", "peut", "sera", "devrait", "pourrait", "cherche", "prédit", "a l'intention", "tendances", "planifie", "estime", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il n'y a aucune garantie que les déclarations contenues dans ces déclarations prospectives seront vérifiées, lesquels sont soumis à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques non encore connus de Biophytis ou considérés comme non significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou il existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. Merci de vous référer à la section «Risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée » du rapport annuel 2020

de la Société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et aux risques exposés dans la section « Risk Factors» du formulaire 20-F et d'autres documents déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, États-Unis). Nous n'avons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, que ce soit en raison de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Biophytis Contact for Investor Relations

Evelyne Nguyen

Investors@biophytis.com

Media contact

LifeSciAdvisors

Sophie Baumont

E: sophie@lifesciadvisors.com

T: +33 6 27 74 74 49