

## Biophytis a demandé à l'EMA l'autorisation de lancer l'étude SARA-31 de phase 3 dans la sarcopénie

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 15 mai 2023 – 8h00 - Biophytis SA (Nasdaq CM : 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 avoir déposé le dossier de demande d'autorisation sur le portail Européen de l'EMA (Agence Européenne des Médicaments) pour lancer SARA-31, la première étude de phase 3 dans la sarcopénie.

Le lancement du programme de Phase 3 fait suite aux résultats encourageants obtenus avec l'étude de phase 2b SARA-INT et aux interactions avec les autorités de santé en 2022. Sur la base des résultats de phase 2b et des retours des agences, Biophytis démarre son programme de phase 3 en déposant en Europe la demande d'autorisation de la première phase 3 (SARA-31).

L'objectif de l'étude SARA-31 de phase 3 dans la sarcopénie est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de patients sarcopéniques à risque de handicap moteur. Environ 900 patients âgés de plus de 65 ans atteints de sarcopénie sévère ( $3 \leq \text{SPPB} \leq 7$ ) ayant une faible vitesse de marche (vitesse de marche sur 4 mètres  $\leq 0.8$  m/s) et une faible force de préhension (HGS  $< 20$ kg pour les femmes et  $< 35.5$  kg pour les hommes) seront inclus. Ils seront traités pendant une durée minimale de 12 mois et maximale de 36 mois, en recevant soit le placebo, soit 350mg de Sarconeos (BIO101) deux fois par jour. Le critère principal sera l'évaluation du risque de handicap moteur majeur (MMD, Major Mobility Disability), mesurée par la capacité à marcher sur 400m en moins de 15 minutes au cours du temps. À ce critère principal s'ajouteront les critères secondaires suivants : vitesse de marche (vitesse de marche sur 4-m du test SPPB – Short Physical Performance Battery), force de préhension (HGS) et résultat sur la qualité de vie déclaré par le patient (Patient Reported Outcome SarQol, questionnaire spécifique développé pour la sarcopénie).

Biophytis s'attend à une réponse des autorités réglementaires au cours du prochain trimestre, ce qui permettrait à Biophytis d'initier l'étude en Belgique en suivant. En addition, Biophytis travaille actuellement sur la préparation des documents à soumettre à la FDA afin de demander les autorisations de démarrer l'étude de phase 3 aussi aux Etats-Unis. Enfin, l'investigateur principal sera Roger A. Fielding, PhD, qui dirige le laboratoire de nutrition, physiologie, exercice physique et sarcopénie (NEPS) à l'Université Tufts de Boston, et qui poursuit ainsi sa contribution au programme de développement clinique de Sarconeos (BIO101).

**Pour Stanislas Veillet, Président Directeur général de Biophytis :** « *La sarcopénie n'a été reconnue que très récemment comme une maladie pouvant être diagnostiquée, sans qu'il y ait d'option de traitement efficace, et ce, malgré l'énorme besoin médical. Après le succès de la phase 2b de SARA-INT qui visait à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) chez les patients âgés de plus de 65 ans souffrant de sarcopénie et présentant un risque de handicap moteur, le dépôt du dossier d'autorisation auprès de l'EMA pour le lancement d'une phase 3 dans la sarcopénie marque le début d'une nouvelle étape clef dans le développement de notre candidat médicament. Aucun médicament n'est actuellement approuvé dans le monde pour la sarcopénie. Nous sommes des pionniers dans ce domaine et avons l'intention de continuer à établir notre leadership en étant la première société à lancer, en partenariat avec des laboratoires pharmaceutiques globaux ou régionaux, un programme de développement clinique de phase 3 dans cette indication.* »

\* \* \* \*

## A 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 liée 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, dont l'étude clinique de Phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT) dans le traitement de la sarcopénie a été achevée avec succès. Sarconeos (BIO101) a également été étudié dans le traitement des formes sévères de la COVID-19 avec des résultats positifs dans le cadre d'une étude clinique de Phase 2-3 (COVA) 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 aux États-Unis. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825), et les ADS sont cotés sur le Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS – ISIN : US09076G1040).

Pour plus d'informations : [www.biophytis.com](http://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 comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par Biophytis pour son analyse intermédiaire de la Partie 1 et la publication des résultats complets de l'étude. 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, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des patients, les interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, la capacité de Biophytis à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, les retards liés à COVID-19 et l'impact de la pandémie actuelle sur les essais cliniques de la Société. 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. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la Société doit faire face" du rapport annuel 2022 de la Société et la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires qui seront déposés respectivement auprès de l'AMF et de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). 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.

## Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Philippe Rousseau, Directeur Administratif et Financier  
[Investors@biophytis.com](mailto:Investors@biophytis.com)

**Contacts médias**

Antoine Denry : [antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) – +33 6 18 07 83 27

Agathe Boggio : [agathe.boggio@taddeo.fr](mailto:agathe.boggio@taddeo.fr) – +33 7 62 77 69 42