

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

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 10 juillet 2023 – 7h00 - 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 de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour lancer son programme SARA-31 aux États-Unis, la toute première étude de phase 3 dans la sarcopénie.

Le lancement du programme de Phase 3 fait suite aux résultats prometteurs obtenus lors de l'étude de phase 2b SARA-INT et aux discussions avec les autorités de santé en 2022. Sur la base des résultats de l'étude précédente et des retours de l'agence gouvernementale américaine, Biophytis démarre son programme de phase 3 en déposant la demande d'autorisation de la première phase 3 (SARA-31) dans la sarcopénie auprès de la FDA. Cette demande fait suite à celle déposée récemment en Europe auprès de l'EMA (Agence Européenne des Médicaments).

L'objectif de la phase 3 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 ≤ 0.8 m/s) et une faible force de préhension (HGS $< 20\text{kg}$ 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. 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 dans le courant du troisième trimestre 2023, ce qui permettrait à Biophytis d'initier l'étude aux États-Unis. 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.

Pour Stanislas Veillet, Président Directeur général de Biophytis : « *Après le succès de la phase 2b de SARA-INT, le dépôt du dossier d'autorisation auprès de l'EMA mi-mai et auprès de la FDA aujourd'hui pour le lancement d'une phase 3 dans la sarcopénie marque une étape clef dans le développement de notre candidat médicament. Nous sommes des pionniers dans le domaine de la sarcopénie et avons l'intention d'être 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 candidats médicaments dans les maladies liées au vieillissement. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, en développement dans des maladies neuro-musculaires (sarcopénie et dystrophie musculaire de Duchenne) et cardio-respiratoires (Covid-19) liées à l'âge. Des résultats cliniques prometteurs ont été obtenus dans le traitement de la sarcopénie dans une étude internationale de phase 2, permettant d'envisager le démarrage d'une étude de phase 3 dans cette indication (projet SARA). La sécurité et l'efficacité de Sarconeos(BIO101) dans le traitement de la COVID-19 sévère ont pu être étudiés dans une étude clinique de phase 2-3 internationale (projet COVA), positive, permettant de préparer les demandes de mise sur le marché conditionnelle en raison de l'urgence sanitaire en Europe (conditional Marketing Authorisation ou cMA) et aux Etats-Unis (Emergency Use Authorization ou EUA). Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD, projet MYODA). La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, dans le Massachusetts. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040).

Pour plus d'informations, visitez le site 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", "plans", "estimations", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il ne peut être garanti que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs seront vérifiées, celles-ci étant soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Biophytis ou qui ne sont pas actuellement considérés comme significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou 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 financier annuel 2022 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et tels qu'exposés dans la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Contacts médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27

Agathe Boggio : agathe.boggio@taddeo.fr – +33 7 62 77 69 42

Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50