

## Biophytis obtient un avis positif pour son étude de phase 3 SARA-31 dans la sarcopénie en Europe

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 8 août 2023 – 07:00 – Biophytis SA (Nasdaq CM : BPTS, Euronext Growth Paris : ALBPS), («Biophytis»), 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 qu'elle a reçu un avis positif des autorités belges pour mener son programme SARA-31, qui sera la première étude de phase 3 jamais lancée 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 avis scientifiques donnés en 2022 par l'EMA (European Medicines Agency) qui ont permis de définir les conditions du démarrage d'une telle étude en Europe, et en particulier de préciser le protocole de phase 3. L'autorisation finale dépend d'un avis positif du Comité d'Éthique en Belgique. Une demande similaire a été déposée auprès de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour démarrer cette étude aux États-Unis, la réponse étant attendue dans les prochaines semaines. Des autorisations pourront être demandées dans d'autres pays, en fonction des besoins de l'étude.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare :** « *Cet avis est une étape majeure dans la poursuite de nos efforts liés au traitement de la sarcopénie, une maladie neuro-musculaire liée à l'âge, qui est caractérisée par la perte progressive de la force musculaire et de la marche chez les personnes âgées, conduisant à une perte d'autonomie et une réduction de l'espérance de vie. Malgré l'énorme besoin médical posé par cette maladie, aucun médicament n'est actuellement approuvé dans le monde. Nous concrétisons aujourd'hui notre position de pionniers dans ce domaine en obtenant pour la première fois un avis positif d'une agence réglementaire de conduire une étude clinique de phase 3 dans cette maladie gériatrique handicapante, qui concerne plus de 30 millions de patients dans le monde* ».

### A propos de SARA-31

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  $\leq 0.8$  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*), mesuré par la capacité à marcher 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 déclarée par le patient (*Patient Reported Outcome SarQol*, questionnaire spécifique développé pour la sarcopénie).

Roger A. Fielding, PhD, expert de la sarcopénie et directeur de laboratoire à l'Université Tufts de Boston, sera l'investigateur principal de l'étude SARA-31. Il poursuit ainsi sa contribution au programme de développement clinique de Sarconeos (BIO101) 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](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", "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](http://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.

## Contacts Biophytis

### Relations Investisseurs

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

### Médias

Antoine Denry : [antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) – +33 6 18 07 83 27  
Nizar Berrada : [nizar.berrada@taddeo.fr](mailto:nizar.berrada@taddeo.fr) – +33 6 38 31 90 50