

Biophytis obtient l'autorisation de la FDA pour démarrer l'étude SARA-31 de phase 3 dans la sarcopénie

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 11 septembre 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 l'autorisation de la FDA (*Food and Drug Administration*) pour lancer son étude SARA-31 aux États-Unis, la première étude de phase 3 jamais lancée dans la sarcopénie.

Cette autorisation complète l'avis positif des autorités belges obtenu cet été pour mener l'étude de phase 3 SARA-31. La société doit encore obtenir les autorisations des comités d'éthique dans les pays concernés pour pouvoir lancer cette étude.

Le démarrage effectif de l'étude est planifié en 2024 et dépendra de la conclusion d'accords de partenariat et des moyens financiers de la Société.

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare : « *L'autorisation de la FDA laisse penser que les autorités sont de plus en plus conscientes du besoin croissant de traitements efficaces contre une maladie majeure dans une société vieillissante. Nous pouvons compter sur l'intérêt croissant de la communauté médicale en Europe et aux États-Unis pour mener notre étude clinique et apporter une réponse thérapeutique avec Sarconeos (BIO101) dans les années à venir dans le traitement de la sarcopénie, qui manque actuellement de traitement pharmaceutique efficace et qui se développe en raison du vieillissement de la population* »

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 (Score SPPB (Short Physical Performance Battery) compris entre 3 et 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 $<$ 20kg 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 d'efficacité sera le délai d'apparition du handicap moteur majeur (MMD), mesuré par l'incapacité de marcher 400 m en moins de 15 minutes sans s'asseoir, sans l'aide d'une autre personne ou sans utiliser un déambulateur. À ce critère principal s'ajouteront les critères secondaires d'efficacité 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. 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", "à 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.

Contacts Biophytis

Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier
Investors@biophytis.com

Médias

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