

Biophytis ouvre les premiers centres cliniques en Europe et démarre le recrutement des patients sarcopéniques pour l'étude SARA-OBS

Paris, 27 Mars 2017, 08H00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce que les premiers centres cliniques dans le cadre de l'étude observationnelle SARA-OBS ont ouvert en Europe et ont commencé le recrutement des patients. Ces patients atteints de sarcopénie pourront ensuite être traités avec le candidat médicament Sarconeos dans l'essai clinique de phase 2b SARA-INT.

Les premiers centres cliniques ont ouvert et ont commencé le screening des patients sarcopéniques en Belgique (Liège, Professeur Bruyère, Université de Liège) et en France (Toulouse, Professeurs Vellas & Rolland, Gérontopole). Un autre centre devrait bientôt ouvrir en Italie (Rome, Professeurs Donini & Gnessi, Université La Sapienza). Les autorisations réglementaires pour le démarrage de l'étude SARA-OBS en Europe avaient été accordées en 2016.

Deux centres cliniques aux Etats-Unis (Boston, Professeur Fielding, Tufts University School of Medicine ; Gainesville, Professeur Pahor, Institute on Aging, College of Medicine, University of Florida), devraient ouvrir et commencer le recrutement dans les prochaines semaines, dès que la dernière autorisation réglementaire sera obtenue, le design de l'étude SARA-OBS ayant déjà été approuvé par l'autorité de régulation américaine.

Au total 300 patients sarcopéniques seront recrutés dans les 8 centres cliniques participant à l'étude SARA-OBS. Ces patients sarcopéniques constitueront la population de base pour l'étude de phase 2b SARA-INT.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Nous sommes heureux d'annoncer que les premiers centres pour l'étude SARA-OBS ont ouvert en Europe. Nous ouvrirons deux nouveaux centres aux Etats-Unis dans les prochaines semaines, dès que la dernière autorisation sera accordée. Le réseau d'éminents cliniciens que nous avons constitué au cours des derniers mois, à la pointe de la science dans la recherche contre la sarcopénie, est déterminant pour le succès de la phase 2b de l'étude clinique SARA-INT.* »

SARA-OBS est une étude clinique observationnelle de 6 mois, réalisée sur plus de 300 patients atteints de sarcopénie et qui surveille de multiples paramètres de la maladie en fonction de sa gravité et sa progression. Les patients atteints de sarcopénie seront suivis pendant 6 mois. La plate-forme e-santé SARA-data sera utilisée pour recueillir des données cliniques qualitatives et quantitatives. Unique, cet outil est spécialement conçu pour fournir des données exclusives et standardisées via des dispositifs connectés à distance et permet une communication sécurisée ainsi que la collecte de données en continu depuis le domicile.

La mobilité et la qualité musculaires des patients seront évaluées sur la base des critères suivants : test de marche de 6 minutes, force musculaire (grip test), performance physique (test SPPB), masse musculaire et marqueurs plasmatiques de l'anabolisme musculaire. Les données de SARA-OBS fourniront une meilleure caractérisation des patients atteints de sarcopénie qui seront plus tard intégrés à l'étude de phase 2b, SARA-INT.

La phase 2b de SARA-INT débutera 6 mois après le recrutement du premier patient dans l'étude SARA-OBS. Les patients de l'étude SARA-OBS pourront rejoindre l'étude de phase 2b SARA-INT, après l'obtention de leur consentement, et des autorisations nécessaires.

A propos de SARCONEOS : Sarconeos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidat médicament, activateur du récepteur MAS (acteur majeur du système Rénine Angiotensine), stimulant l'anabolisme musculaire, inhibant la myostatine, et favorisant le développement de la masse musculaire dans des modèles animaux de dystrophies musculaires. Sarconeos est développé dans le traitement de la Sarcopénie, une dystrophie musculaire liée à l'âge caractérisée par une perte de masse et de force musculaire, entraînant une perte de mobilité chez les seniors. Cette nouvelle condition pathologique, sans traitement médicamenteux, décrite pour la première fois en 1993 et qui vient d'être répertoriée dans le catalogue des maladies de l'OMS (M62.84), touche plus de 50 millions de patients dans le monde.

A propos de BIOPHYTIS :

BIOPHYTIS est une société de biotechnologies créée en 2006, spécialisée dans les maladies liées au vieillissement. Elle développe des solutions thérapeutiques innovantes sur des pathologies sans traitement, en vue de restaurer les fonctions musculaires et visuelles. Ainsi BIOPHYTIS concentre ses efforts de recherche et de développement dans la lutte contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la dystrophie musculaire liée à l'âge (sarcopénie). Sur ces deux pathologies particulièrement invalidantes, la société dispose de produits propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos.

Installée sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, 5 place Jussieu, 75005 Paris), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'UPMC, en particulier l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations : <http://www.biophytis.com>

🐦 Suivez-nous sur Twitter @biophytis

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME

ALBPS
LISTED
ALTERNEXT



Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de BIOPHYTIS et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Alternext d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de BIOPHYTIS (www.biophytis.com).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions BIOPHYTIS dans un quelconque pays. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été rédigé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

BIOPHYTIS
Stanislas VEILLET
CEO
contact@biophytis.com
Tel : +33 (0) 1 41 83 66 00

Citigate Dewe Rogerson
Presse internationale
Laurence BAULT/Antoine DENRY
Laurence.bault@citigate.fr/antoine.denry@citigate.fr
Tel : +33 (0)1 53 32 84 78
Mob : +33(0)6 64 12 53 61

LifeSci Advisors
Chris MAGGOS
Managing Director, Europe
chris@lifesciadvisors.com
Tel : +41 79 367 6254

Milestones
Presse & Relations Investisseurs
Bruno ARABIAN
barabian@milestones.fr
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26