

## **BIOPHYTIS confirme que Sarconeos module le système Rénine-Angiotensine et agit sur le métabolisme musculaire dans l'étude clinique SARA-PK**

*Les résultats complets de l'étude ont été présentés à la Conférence Internationale de Recherche sur la Fragilité et la Sarcopénie (ICFSR) à Barcelone*

Paris (France), le 3 mai 2017, 18h30 - BIOPHYTIS (Alternext Paris: ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce qu'elle a présenté à l'ICFSR les résultats complets de Sarconeos (BIO101) dans l'étude clinique SARA-PK. L'analyse pharmacodynamique a montré que certains biomarqueurs du métabolisme musculaire et certaines hormones clés du système rénine-angiotensine (système RAS) étaient modulés conformément au mécanisme d'action de Sarconeos. Trois autres études scientifiques ont également été présentées, Biophytis étant la société de biotechnologie la plus active lors de la 7<sup>ème</sup> Conférence Internationale de Recherche sur la Fragilité et la Sarcopénie, qui s'est tenue du 27 au 29 avril 2017 à Barcelone, en Espagne.

**Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS**, déclare : « *Nos analyses des biomarqueurs de l'anabolisme musculaire et de l'activation du système Rénine-Angiotensine démontrent le potentiel de Sarconeos dans le traitement de la sarcopénie. Nous sommes très fiers d'être la société de biotechnologie la plus active lors de cette conférence et d'avoir ainsi pu partager avec la communauté de scientifiques et de cliniciens nos résultats et notre plan pour l'étude clinique internationale de phase 2b SARA-OBS / INT en cours de mise en œuvre. Il s'agit probablement du plus grand essai thérapeutique réalisé dans cette nouvelle indication.* »

L'étude clinique SARA-PK s'est déroulée entre août et novembre 2016. Les analyses pharmacodynamiques des biomarqueurs du métabolisme musculaire (créatine kinase, myoglobine, etc.) et du système rénine-angiotensine (rénine, aldostérone, etc.) sont conformes avec le mécanisme d'action du candidat médicament Sarconeos, qui stimule l'anabolisme des muscles squelettiques à travers l'activation du récepteur MAS. L'activation du récepteur MAS stimule la synthèse des protéines et neutralise la protéolyse dans les muscles squelettiques, compensant ainsi la perte de masse musculaire, de force musculaire et de mobilité associée au vieillissement chez les modèles animaux de sarcopénie.

L'étude visait à analyser la sécurité et évaluer la pharmacocinétique et la pharmacodynamie chez des volontaires, jeunes et âgés, en bonne santé, suite à l'administration d'une dose unique ascendante et de doses multiples ascendantes pendant 14 jours.

- La dose unique ascendante (SAD) implique l'administration orale échelonnée de Sarconeos à 24 sujets sur 2 groupes d'âge – 2 groupes d'adultes âgés de 18 à 55 ans par doses croissantes allant de 100 mg à 1400 mg, et 1 groupe d'adultes âgés de 65 à 85 ans pour une dose de 1400 mg.
- La dose multiple ascendante (MAD) sélectionne 3 dosages pour Sarconeos, 350 mg une fois par jour ; 350 mg bid (biquotidien) et 450 mg bid administrés à 3 panels de 10 adultes âgés de 65 à 85 ans sur 14 jours.

Les résultats de sécurité, de pharmacocinétique et de pharmacodynamie de SARA-PK nous permettent de confirmer le cadre thérapeutique favorable de Sarconeos et de définir les deux doses qui seront testées dans SARA-INT, l'étude interventionnelle de Phase 2 pour Sarconeos, sous réserve de son autorisation par les agences réglementaires compétentes : 175 mg bid et 350 mg bid.

Trois autres études scientifiques ont été présentées lors de la 7e Conférence Internationale de Recherche sur la Fragilité et la Sarcopénie, démontrant l'énergie et l'originalité des équipes scientifiques et médicales de BIOPHYTIS parmi les plus actives de l'industrie, qui se concentrent aujourd'hui sur le lancement de l'étude clinique internationale SARA-OBS/INT.

- BIO103, a second-generation compound for the treatment of sarcopenia. From anabolic properties to the reversion of aging-related functional loss.
- Loss of muscular function as a result of aging, obesity and immobilization: a mouse model for pharmacological intervention.
- Patient Reported Outcomes (ePROs) – SarQoL, SF-36 and TSD-OC - in ageing related Sarcopenia. SARA-OBS, a six-month observational clinical trial.

Pour plus d'informations sur le programme ICFSR, veuillez consulter: <http://www.frailty-sarcopenia.com/programme.pdf>

\*\*\*\*\*

### A propos de SARCONEOS

Sarconeos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidats médicaments, 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 séniors. 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>

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME



### 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](http://www.amf-france.org)) et de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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](mailto:Contact@biophytis.com)  
Tel : +33 (0) 1 44 27 23 00

Citigate Dewe Rogerson  
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](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
Tel : +41 79 367 6254

**Milestones**  
**Press and investor relations**  
**Bruno ARABIAN**  
barabian@milestones.fr  
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84  
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26