

Biophytis a déposé la demande d'IND pour approbation par la FDA de l'étude de phase 2b SARA-INT de Sarconeos dans la sarcopénie

- Le protocole a été ajusté pour tenir compte de l'avis scientifique de l'EMA
- Le dépôt en Europe sera effectué dans les prochains jours

Paris (France), 25 septembre 2017, 7h45 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui avoir déposé une demande d'IND auprès de la Food and Drug Administration (FDA) dans le but de démarrer aux Etats-Unis l'étude interventionnelle de phase 2b SARA-INT du candidat médicament Sarconeos dans la sarcopénie. Le protocole a été ajusté pour prendre en compte l'avis scientifique de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Dans les prochains jours, les demandes d'approbation seront également déposées en Europe : Belgique, France et Italie.

SARA-INT est un essai clinique de phase 2 à trois bras, *randomisé*, en double aveugle, contre placebo sur 334 patients, qui sera mené dans 20 centres cliniques (dont ceux participant à l'étude SARA-OBS) en Europe (Belgique, France et Italie) et aux Etats-Unis. Le protocole réglementaire vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101), 175 mg b. i. d. et 350 mg b. i. d., administré par voie orale pendant 6 mois à des patients âgés de plus de 65 ans souffrant de sarcopénie et présentant un risque d'incapacité motrice. L'investigateur principal de l'étude sera le professeur Roger A. Fielding, de la Tufts University.

Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS, déclare : « *Le dépôt de la demande d'IND sera suivi des dépôts auprès de différentes agences en Europe, ce qui doit nous permettre d'obtenir les premières autorisations pour SARA-INT durant ce semestre. Le critère d'évaluation principal, la vitesse de marche au test de 400 mètres de marche, a été choisi selon la recommandation de l'Agence Européenne du Médicaments (EMA) afin que les résultats soient comparables aux résultats des études de référence telles que l'étude LIFE aux États-Unis, et l'étude SPRINTT en cours en Europe. Nous sommes très confiants dans le fait que SARA-INT démontrera les bénéfices que Sarconeos pourrait apporter aux patients.* »

Voici un résumé des principales caractéristiques du protocole :

Objectifs généraux :

1. Evaluer l'innocuité et l'efficacité de deux doses de BIO101 (175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d.) administrées par voie orale pendant 26 semaines contre placebo au sein d'une population d'hommes et de femmes âgés de plus de 65 ans avec un risque d'incapacité motrice.
2. Estimer l'effet du traitement, l'amélioration de la fonction physique et la diminution du risque d'incapacité motrice, après un traitement de six mois contre placebo au sein de la population cible.

Critère d'évaluation principal :

La vitesse de marche mesurée au cours du test de 400 mètres de marche, la variation par rapport à la *baseline* au 6ème mois sera comparée entre les groupes traités (chaque dose par rapport au placebo).

Principaux critères d'évaluation secondaires :

Variation par rapport à la *baseline* du *Patient-Reported Outcome* standard (PRO) : score au PF-10 du SF36 ; test de lever de chaise (score intermédiaire du SPPB) ;

Autres critères d'évaluation secondaires :

Changement par rapport à la *baseline* de la masse corporelle appendiculaire (ALM), de la composition corporelle mesurée par DEXA, de la force musculaire (extension du poignée / genou) ; test de montée de l'escalier ; SPPB ; 6 minutes de marche ;

Population étudiée :

334 personnes (hommes ou femmes âgés de plus de 65 ans) signalant une perte de fonction physique au cours des 6-12 derniers mois et considérées comme à risque d'incapacité motrice seront incluses dans l'essai clinique interventionnel aléatoire SARA-INT (106 patients par groupe de traitement) et prendront le traitement sur 26 semaines.

Principaux critères d'inclusion :

1. Homme ou femme, âgés de plus de 65 ans et vivant dans les environs, signalant une perte de fonction physique au cours des 6 à 12 derniers mois
2. Score SPPB \leq 8
3. ALM / IMC <0.789 chez les hommes et 0.512 chez les femmes, ou ALM $<19,75$ kg chez les hommes et $<15,02$ kg chez les femmes, mesurée par DEXA scan.

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 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 biotechnologie 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 candidats médicaments propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos.

Le modèle économique de BIOPHYTIS est d'assurer la conduite des projets jusqu'à la preuve d'activité clinique chez le patient, puis de licencier les technologies pour poursuivre le développement en partenariat avec un laboratoire pharmaceutique.

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

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Euronext Growth 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 Euronext Growth 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 & Investisseurs
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