

## Biophytis obtient l'autorisation de l'AFMPS pour conduire l'étude de phase 2b SARA-INT dans la sarcopénie, en Belgique

Paris (France), 4 décembre 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 reçu l'approbation de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour conduire en Belgique l'étude interventionnelle de phase 2b SARA-INT du candidat médicament Sarconeos dans la sarcopénie.

L'autorisation de l'AFMPS va permettre à Biophytis de démarrer l'étude interventionnelle de phase 2b SARA-INT dans 3 centres cliniques en Belgique, dont le CHU de Liège, déjà ouvert dans le cadre de l'étude observationnelle SARA-OBS, avec pour investigateur le Professeur Olivier Bruyère.

**Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS**, commente : « *Après avoir reçu l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) fin octobre, nous sommes ravis de recevoir celle de l'AFMPS pour démarrer l'étude interventionnelle SARA-INT en Belgique. Cela constitue une nouvelle étape importante dans le développement clinique de notre candidat médicament Sarconeos en Europe. SARA-INT est la première étude clinique visant à démontrer l'efficacité d'un candidat médicament sur la mobilité des patients sarcopéniques.* »

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.

Les prochaines étapes seront : l'obtention des autorisations réglementaires en France et en Italie, et l'inclusion des premiers patients aux Etats-Unis et en Europe. Les patients seront notamment recrutés au sein du groupe de patients sarcopéniques suivis dans le cadre de l'étude SARA-OBS, une fois leur consentement obtenu.

\*\*\*\*

### A propos de SARA-INT :

#### 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>

🐦 Suivez-nous sur Twitter @biophytis

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](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**  
**Presse internationale & Investisseurs**  
**Laurence BAULT/Antoine DENRY**  
[Laurence.bault@citigatedewerogerson.com](mailto:Laurence.bault@citigatedewerogerson.com)  
[antoine.denry@citigatedewerogerson.com](mailto:antoine.denry@citigatedewerogerson.com)  
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