

## **BIOPHYTIS : mise à disposition du Document de référence 2017**

### **Point sur les avancées réalisées au cours des derniers mois et les projets de développement en cours**

Paris (France), 26 juillet 2018, 18h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour lutter contre les maladies dégénératives liées à l'âge, annonce la mise à disposition du public de son Document de référence pour l'exercice 2017. Ce document a été déposé auprès de l'Autorité des Marchés financiers sous le numéro R18-058.

Le document revient sur les principales avancées de la société et les projets en cours de développement, et notamment :

#### **Développement de Sarconeos dans la sarcopénie : étude clinique de phase 2b SARA-INT**

Suite aux autorisations de la FDA (Food and Drug Agency, USA) et de l'AFMPS (agence réglementaire belge), la période d'investigation de l'étude interventionnelle de phase 2b SARA-INT a démarré fin mai avec l'inclusion du premier patient. Le recrutement devrait se terminer à la fin de l'année, ce qui permettra d'obtenir des résultats préliminaires au troisième trimestre 2019 et les résultats définitifs fin 2019.

Au total, l'étude de Phase 2b SARA-INT, conduite en double-aveugle contrôlée par placebo, inclura environ 334 patients dans 22 centres cliniques en Europe (Belgique, France et Italie) et aux Etats-Unis. Près de la moitié des patients seront recrutés à partir de l'étude observationnelle SARA-OBS actuellement en cours dans 11 centres cliniques.

#### **Développement de Macuneos dans la DMLA : étude clinique de phase 1/2a MACA-PK**

L'étude de Phase 1/2a MACA-PK, randomisée en double aveugle et contrôlée avec placebo, a pour objectif l'étude de la sécurité, de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamique de Macuneos chez des patients atteints de DMLA sèche. Le protocole de l'étude clinique est constitué d'une première phase chez des volontaires sains dans un centre clinique en Belgique (SAD), suivi d'une seconde phase chez des patients atteints de DMLA sèche recrutés dans plusieurs centres ophtalmologiques en Europe (MAD). Le démarrage de l'étude est prévu cette année avec pour objectif de la terminer en 2019.

#### **Développement de Sarconeos dans la Myopathie de Duchenne : programme clinique MYODA**

Sarconeos a d'ores et déjà reçu le statut de médicament orphelin attribué par la FDA (Food and Drug Agency, USA) et l'EMA (European Medicines Agency) dans la myopathie de Duchenne. Ce statut permettra à Biophytis de bénéficier de nombreuses mesures d'incitation pour le développement de son candidat médicament, notamment : l'assistance à l'élaboration des protocoles, l'allocation de crédits pour le développement du candidat médicament, l'accès à une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché en Europe et une exclusivité commerciale de 10 ans dans la Communauté Européenne et 7 ans aux USA.

La prochaine étape est la soumission du Plan d'Investigation Pédiatrique pour avis, à l'EMA, et la finalisation du projet de développement clinique. Constitué de deux études, ce programme comprend une étude de pharmacocinétique de phase 1/2a MYODA-PK qui pourrait débuter en 2018 et une étude d'efficacité de phase 2/3 MYODA-INT, qui pourrait démarrer en 2019.

### **Renforcement de l'équipe aux USA (Cambridge, MA)**

En 2018 l'équipe sera encore renforcée pour encadrer efficacement le développement clinique et réglementaire de Sarconeos et Macuneos, en particulier aux Etats-Unis. Le recrutement récent de Samuel Agus, nouveau Directeur Médical basé à Cambridge (Massachusetts) s'inscrit dans ce cadre.

Le Document de référence peut être consulté sur le site Internet de Biophytis : <http://www.biophytis.com/> ainsi que sur le site de l'AMF : [www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)

\*\*\*\*

### **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 MACUNEOS**

Macuneos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidats médicaments, agoniste des récepteurs nucléaires PPARs. Macuneos protège l'épithélium pigmentaire rétinien : Biophytis a démontré dans des modèles animaux qu'il protège les cellules de la rétine des effets phototoxiques de l'A2E en présence de lumière bleue (stress oxydatif), qu'il réduit l'accumulation de cette molécule phototoxique, et enfin qu'il ralentit le processus de dégénérescence de la rétine. Macuneos est un candidat médicament contre la DMLA forme sèche : La DMLA affecte la partie centrale de la rétine, appelée macula, entraînant une grave déficience visuelle et la perte irréversible de la vision centrale au-delà de 60 ans. Macuneos est présenté sous forme de comprimés (1 fois/jour), contenant 100 mg ou 350 mg de Principe Actif Pharmaceutique (API).

### **A propos de la Dystrophie Musculaire de Duchenne**

La dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) est une maladie musculaire héréditaire liée au chromosome X, qui concerne 1 garçon sur 3500, et qui se caractérise par une faiblesse musculaire évolutive et une cardiomyopathie, entraînant une mort prématurée. Les muscles subissent des cycles répétés de nécrose/régénération et sont remplacés par des tissus conjonctifs et adipeux. Les glucocorticoïdes et les traitements de soutien sont le standard de soins actuel, ce qui laisse de nombreux patients sans solution thérapeutique.

### **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 Sorbonne Université à Paris, BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec plusieurs Instituts de Sorbonne Université : l'Institut de Biologie Paris Seine, 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  
Tel: +33 (0) 1 41 83 66 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  
Tel: +41 79 367 6254