

Biophytis présente les résultats cliniques préliminaires de SARA-PK, et de nouvelles données précliniques de Sarconeos dans la sarcopénie

Quatre présentations à la 9^{ème} conférence internationale SCWD
sur la sarcopénie, la cachexie et la perte musculaire
Berlin, 10-11 décembre 2016

Romainville (France), 16 décembre 2016, 18H00- BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui que de nouvelles données précliniques et cliniques de Sarconeos (BIO101), le candidat médicament phare dans le traitement de la sarcopénie, ont été présentées en 4 posters lors de la 9^{ème} conférence internationale sur la sarcopénie, la cachexie, et la perte musculaire, qui s'est tenue les 10 et 11 décembre à Berlin, en Allemagne.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, a déclaré : « *Nous sommes fiers d'avoir pu dévoiler une nouvelle voie de traitement de la sarcopénie devant les spécialistes internationaux de la sarcopénie, de la cachexie et de la perte musculaire. Le potentiel de notre candidat médicament dans le traitement de la sarcopénie a été démontré au travers de la présentation de 4 nouvelles études, confirmant l'intérêt des recherches conduites par Biophytis. Ces résultats complètent le dossier de Sarconeos en vue de l'obtention des autorisations de débiter l'étude internationale de Phase 2b SARA-INT mi-2017.* »

La sarcopénie peut se définir comme une perte de masse musculaire et de force liée à l'âge, conduisant à une détérioration importante de la mobilité et des capacités physiques. Aucun candidat médicament n'a reçu à ce jour d'autorisation de mise sur le marché pour cette maladie, récemment reconnue par l'OMS comme un nouveau syndrome gériatrique.

Plusieurs expériences sur des myocytes murins et humains¹ ont démontré que les effets anabolisants de Sarconeos dans les muscles squelettiques résultent d'une activation du récepteur Mas, le récepteur de l'angiotensine 1-7, un composant clé du système Rénine-Angiotensine, suivi de l'activation des voies AKT/mTOR, MAPK et AMPK menant à l'inhibition de l'expression du gène de la myostatine.

¹ Mechanism of action of BIO101, a Mas receptor activator: A drug candidate for the treatment of sarcopenia. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 655-656. Abstract 4-02.

Une nouvelle étude² réalisée chez des souris âgées a démontré que Sarconeos améliorait la qualité du muscle squelettique et compensait la perte de mobilité associée au vieillissement. Une autre étude menée chez de jeunes souris a démontré que l'administration orale de Sarconeos augmentait la teneur en protéines des muscles et entraînait une réduction significative de l'expression du gène de la myostatine.

Une étude³ de sécurité et pharmacocinétique (SARA-PK) réalisée au cours du 2^{ème} semestre 2016 chez des volontaires sains adultes et âgés (> 65 ans) a confirmé le bon profil de sécurité du produit Sarconeos, aucun effet indésirable grave n'ayant été noté aux doses testées (jusqu'à 1400 mg / jour). Le profil pharmacocinétique du produit n'est pas significativement différent entre les volontaires âgés et jeunes. Par ailleurs, aucun effet du repas n'a été constaté. Les résultats complets de l'étude SARA-PK seront disponibles au 1er trimestre 2017 et utilisés pour compléter le dossier soumis aux autorisations réglementaires de l'essai de phase 2b SARA-INT en Europe et aux États-Unis.

Une étude clinique observationnelle (SARA-OBS)⁴ a été lancée dans le but d'évaluer la variation sur 6 mois de la mobilité, de la force, et de la masse musculaire, de 300 participants dans 8 centres en Europe et aux États-Unis. Ces participants pourront ensuite être recrutés dans la phase 2b de l'étude SARA-INT. Comme les autorités réglementaires en Europe et aux États-Unis accordent une importance accrue aux résultats des tests réalisés par les patients eux-mêmes (Patient Reported Outcomes), en plus des mesures cliniques standards d'efficacité, des cahiers d'observation électroniques connectés à distance ou Electronic Patient-Reported Outcomes (ePROs), sont maintenant testés dans SARA-OBS pour mesurer au quotidien la mobilité, en vue d'être utilisés ultérieurement dans la phase 2b SARA-INT.

Résumés de conférence :

<http://www.jcsm.info/index.php/en/volume-7-number-5-december-2016>

1. Serova M., Raynal S., On S., Veillet S., Dioh W., Dilda P.J., Lafont R.: Mechanism of action of BIO101, a Mas receptor activator: A drug candidate for the treatment of sarcopenia. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 655-656. Abstract 4-02.
2. Dilda P.J., Foucault A.S., Serova M., On S., Raynal S., Veillet S., Dioh W., Lafont R. : BIO101, a drug candidate targeting Mas Receptor for the treatment of age-related muscle degeneration. From molecular target identification to clinical development. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 655. Abstract 4-01.
3. Dioh W., Del Signore S., Dupont P., Daudigny L., Veillet S.: SARA-PK: A combined study of the safety and pharmacokinetics of BIO101 in healthy young and older volunteers after single ascending

² BIO101, a drug candidate targeting Mas Receptor for the treatment of age-related muscle degeneration. From molecular target identification to clinical development. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 655. Abstract 4-01.

³ SARA-PK: A combined study of the safety and pharmacokinetics of BIO101 in healthy young and older volunteers after single ascending and multiple ascending oral doses for 14 days. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 656-657. Abstract 5-01.

⁴ Electronically administered Patient Reported Outcomes (ePROs) in sarcopenic older patients – the SARA Clinical data Platform novel approach to Clinical Trials. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, in press.

and multiple ascending oral doses for 14 days. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, vol.7 (issue 5), December 2016, pages 656-657. Abstract 5-01.

4. Del Signore S., Zia G., Del Signore St., Diah W. : Electronically administered Patient Reported Outcomes (ePROs) in sarcopenic older patients – the SARA Clinical data Platform novel approach to Clinical Trials. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle, in press.

A propos de la Society on Sarcopenia, Cachexia, and Wasting Disorders (SCWD)

La société de sarcopénie, de cachexie et des syndromes du dépérissement (SCWD) a été créée en 2008 à l'initiative des Dr. Stefan D. Anker et Dr. John E. Morley, dont le leadership et la vision ont guidé l'expansion de l'expertise clinique et la recherche dans ce domaine. La SCWD est une organisation scientifique à but non-lucratif composée de professionnels de santé internationaux et pluridisciplinaires actifs dans ces domaines. La SCWD cherche à faire progresser la recherche sur la cachexie, la sarcopénie et les syndromes du dépérissement et à apporter des solutions pratiques aux personnels de santé à travers le monde en charge des traitements. L'étendue des conditions cliniques couvertes par la SCWD inclut, de manière non exhaustive, la cachexie, la sarcopénie, le syndrome de dépérissement musculaire associé au cancer, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), le diabète, l'insuffisance cardiaque, le vieillissement et autres maladies chroniques. Ces dernières années de nouvelles informations en termes de diagnostic, de traitements pharmacologiques et nutritionnels pour les syndromes du dépérissement, se sont développés de manière exponentielle, ainsi qu'un plus grand nombre d'essais cliniques associés.

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 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 à Biocitech (Romainville), 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 Alternext d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

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

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