

Biophytis : Inclusion des premiers sujets dans l'étude de pharmacocinétique sur la sarcopénie

Romainville, 26 août 2016, 08H00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce l'inclusion des premiers sujets dans son étude de pharmacocinétique SARA-PK. Cette première phase de l'étude va permettre de comparer la pharmacocinétique et la sécurité de Sarconeos après administration unique à dose croissante chez le volontaire sain jeune et âgé.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, déclare : «*Le démarrage de l'étude clinique SARA-PK quatre mois seulement après l'avis scientifique de l'Agence Fédérale du Médicament et des Produits de Santé (AFMPS, Agence Belge du Médicament) démontre la réactivité des équipes de développement clinique de Biophytis. Cette étude permettra d'ajuster éventuellement les deux posologies de Sarconeos qui seront comparées dans l'étude clinique de phase 2b SARA-INT, de compléter le dossier clinico-réglementaire et de démarrer cette étude en 2017 dès obtention des autorisations en Europe et aux Etats-Unis.*»

A PROPOS DE L'ETUDE SARA-PK : Approuvée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS, l'autorité réglementaire belge) et le Comité d'Ethique d'Anvers, l'étude SARA-PK permettra d'évaluer la pharmacocinétique et la sécurité de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). Cette étude comprend deux phases : la première permettant de comparer la pharmacocinétique chez des volontaires âgés et jeunes (24 volontaires) après administration unique de Sarconeos à dose croissante; la seconde permettant d'étudier la pharmacocinétique et la sécurité chez des volontaires sains âgés (30 volontaires) après administration quotidienne de Sarconeos pendant 14 jours, à 3 doses. Les résultats de cette étude viendront compléter le dossier clinico-réglementaire sur le produit Sarconeos, permettant de déposer au premier semestre 2017 la demande d'autorisation de lancement de l'étude SARA-INT (Phase 2b) dans les pays où elle se déroulera (France, Belgique, Italie, USA).

A PROPOS DE SARONEOS : 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



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

Milestones

Presse & Relations Investisseurs

Bruno ARABIAN

barabian@milestones.fr

Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84

Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26

LifeSci Advisors

Chris MAGGOS

Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tel : +41 79 367 6254

Citigate Dewe Rogerson

Presse internationale

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