

BIOPHYTIS annonce le succès de l'étude clinique SARA-PK dans la sarcopénie

*Profil de sécurité confirmé pour son produit Sarconeos ;
Essai clinique de Phase 2b de Sarconeos prévu pour le premier semestre 2017*

Romainville, 29 novembre 2016, 18:00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce le succès de son étude clinique SARA-PK pour Sarconeos, son candidat médicament phare dans le traitement contre la sarcopénie. Les résultats de l'étude, conduite en Belgique chez des volontaires sains jeunes et âgés, confirment le bon profil de tolérance et l'absence d'évènement significatif indésirable grave associé à l'administration de Sarconeos.

Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS, déclare : « *Les bons résultats de l'étude SARA-PK représentent une étape importante pour Biophytis et pour le programme de développement de Sarconeos. L'excellent profil de tolérance de Sarconeos nous permet d'envisager sereinement le lancement, en 2017, de l'étude clinique de Phase2b SARA-INT, tel que planifié. Sarconeos dispose d'un potentiel important pour soigner la sarcopénie, une maladie musculaire invalidante, incurable à ce jour.* »

L'objectif de l'étude SARA-PK est d'évaluer la sécurité, la tolérance et le profil pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). L'étude se déroulait en deux phases : administration à dose unique ascendante (SAD), et dose multiple ascendante (MAD). La deuxième étape MAD (dose multiple ascendante) de l'étude, qui vient de s'achever, avait pour objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance, et la pharmacocinétique de Sarconeos chez 30 sujets âgés, après administration de 3 doses multiples ascendantes (350mg/jour, 700 mg/jour puis 900 mg/jour), orales et quotidiennes pendant 14 jours. Les deux phases de l'étude SARA-PK ont donc été réalisées avec succès.

Les résultats complets de l'étude SARA-PK, en particulier le profil pharmacocinétique du produit Sarconeos, doivent encore être analysés et les résultats finaux seront disponibles au premier trimestre 2017. Les premières conclusions de cette étude seront présentées à la 9^{ème} conférence internationale sur la sarcopénie, la cachexie et la perte musculaire (SCWD) qui se tiendra les 10 et 11 décembre prochains à Berlin, en Allemagne.

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



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

International press

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

Press and investor relations

Bruno ARABIAN

barabian@milestones.fr

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

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