

## Biophytis : Recrutement du premier patient aux Etats-Unis de l'étude SARA-OBS dans la Sarcopénie

- Approbation des autorités réglementaires américaines
- Ouverture des centres cliniques de Boston et Gainesville

Paris, 11 mai 2017, 8H00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce le recrutement du premier patient dans le cadre de l'étude observationnelle SARA-OBS. La société a reçu l'approbation des autorités réglementaires américaines pour le recrutement de patients sarcopéniques et a pu ainsi ouvrir les deux centres cliniques et démarrer le recrutement de patients sarcopéniques aux Etats-Unis. Ces patients, s'ils donnent leur consentement, pourront ensuite être recrutés pour l'essai clinique de phase 2b SARA-INT de Sarconeos.

**Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis**, déclare : « *Nous sommes heureux d'annoncer le recrutement du premier patient dans l'étude clinique SARA-OBS aux Etats-Unis. Les centres cliniques américains de Boston et Gainesville sont désormais ouverts et accueillent les patients. Ceux-ci sont spécialisés dans la prise en charge de patients sarcopéniques, dirigés par des cliniciens de renommée internationale, et complètent idéalement le réseau clinique européen. C'est un marqueur important de la réalisation de notre stratégie de développement aux Etats-Unis, notre premier marché, qui avait été annoncée l'an passé. Nous nous focalisons maintenant sur la préparation de la phase interventionnelle, SARA-INT, qui prendra le relais de cette étude observationnelle.* ».

Biophytis a obtenu l'autorisation des autorités réglementaires américaines pour conduire l'étude clinique SARA-OBS dans la sarcopénie. Les deux premiers centres cliniques ont été ouverts aux Etats-Unis et peuvent accueillir les premiers patients : à Boston au Jean Mayer Human Nutrition Research Center on Aging, Tufts University, avec pour investigateur principal le Professeur Roger A Fielding, et à Gainesville au Institute of Aging, University of Florida, avec pour investigateur le Professeur Marco Pahor.

Le recrutement des 300 patients dans les 8 centres cliniques est ouvert en Europe (France, Belgique, Italie) et aux Etats-Unis. Les patients sarcopéniques seront suivis pendant 6 mois avant d'être inclus, après obtention de leur consentement, dans l'étude interventionnelle de phase 2b SARA-INT.

L'ouverture des centres aux Etats-Unis est l'aboutissement de la stratégie de développement initiée il y a un an. Celle-ci a consisté à doubler la taille prévue de l'étude clinique en recrutant des patients sur le

territoire américain (la zone la plus importante pour Biophytis en termes de nombre de patients), à ouvrir une filiale à Boston, à recruter des cliniciens, en particulier Roger A Fielding qui a intégré le comité scientifique de Biophytis et est l'investigateur principal de l'étude SARA-OBS/SARA-INT.

**Vous pouvez en savoir plus sur le programme clinique SARA et la Sarcopénie, en consultant la vidéo de présentation via le lien suivant :** <http://www.biophytis.com/actualites/SARA-ICFSR-2017/>

**A propos de SARA-OBS :** SARA-OBS est une étude clinique observationnelle de 6 mois, réalisée sur plus de 300 patients atteints de sarcopénie recrutés dans 8 centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis. La mobilité et la qualité musculaire des patients seront évaluées sur la base des critères suivants : test de marche de 6 minutes, mobilité (test SPPB), force musculaire (grip test), masse musculaire et marqueurs plasmatiques de l'anabolisme musculaire. Les données de SARA-OBS fourniront une meilleure caractérisation de la population cible du traitement Sarconeos. Les patients de l'étude SARA-OBS seront inclus au bout de 6 mois dans l'étude de phase 2b SARA-INT, après l'obtention de leur consentement.

**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 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 sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, 5 place Jussieu, 75005 Paris), BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec l'UPMC, en particulier 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>

 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 Alternext 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**  
**Laurence BAULT/Antoine DENRY**  
[Laurence.bault@citigate.fr](mailto:Laurence.bault@citigate.fr)/[antoine.denry@citigate.fr](mailto: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**  
**Presse & Relations Investisseurs**  
**Bruno ARABIAN**  
barabian@milestones.fr  
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84  
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26