

BIOPHYTIS sélectionne Appletree CI Group pour conduire MACA-OBS, et communique le calendrier du programme clinique MACA de Macuneos dans la DMLA sèche

Paris (France), 19 juillet 2017, 18h00 - BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce avoir choisi Appletree CI Group pour conduire l'étude clinique MACA-OBS de son candidat médicament Macuneos dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). L'étude observationnelle MACA-OBS a pour objectif de caractériser la population cible et de présélectionner les patients atteints de DMLA sèche. Biophytis attend l'obtention des autorisations réglementaires au cours du second semestre 2017 pour ouvrir les centres en Europe et aux Etats-Unis. Avec MACA-PK, MACA-OBS vise à préparer l'étude interventionnelle de phase 2b MACA-INT qui doit être lancée au cours du second semestre 2018.

L'étude multicentrique observationnelle MACA-OBS doit permettre de caractériser la population cible et de présélectionner des patients atteints de DMLA sèche. D'une durée de 6 mois, cette étude concernera une centaine de patients atteints de DMLA intermédiaire répartis entre 9 centres en Europe et aux Etats-Unis, dont le Massachusetts Eye and Ear Infirmary (Harvard Medical School) à Boston. Les autorisations réglementaires pour l'ouverture des centres sont attendues au cours du second semestre 2017, permettant ainsi le démarrage de MACA-OBS et le recrutement des patients en suivant.

Biophytis fait appel à Appletree CI Group pour conduire cette étude clinique internationale multicentrique. Appletree CI Group est un organisme suisse de recherche sous contrat (CRO) qui se concentre sur le développement de candidats médicaments ophtalmologiques et dermatologiques. Appletree CI Group fournira ses services en recherche clinique et accompagnera également Biophytis auprès des agences réglementaires en Europe et plus largement à l'international.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, a déclaré : « *La contractualisation avec Appletree CI Group pour conduire l'étude clinique MACA-OBS est un marqueur important de notre volonté de développer le candidat médicament Macuneos. L'étude MACA-OBS débutera après l'approbation des autorités réglementaires au cours du second semestre 2017. Avec MACA-PK, MACA-OBS permet d'optimiser le design de l'étude interventionnelle de phase 2b MACA-INT, qui devrait être lancée au second semestre 2018 et s'achever en 2021. L'objectif est de co-développer Macuneos à l'issue de MACA-PK ou MACA-INT avec un ou plusieurs partenaires capables de commercialiser ce médicament.* »

Calendrier du programme clinique MACA :



Les études MACA-OBS et MACA-PK sont des études complémentaires préparatoires à l'étude interventionnelle MACA-INT. Elles vont permettre de présélectionner 15 centres cliniques d'ophtalmologie en Europe et aux Etats-Unis et pré-recruter des patients atteints de DMLA sèche intermédiaire qui seront intégrés, s'ils le consentent, dans l'étude interventionnelle MACA-INT. Cette étude internationale débutera au second semestre 2018, et devrait s'achever en 2021. Elle portera sur plus de 300 sujets âgés de plus de 50 ans atteints de DMLA de forme sèche intermédiaire et répartis dans une vingtaine de centres cliniques. L'objectif de MACA-INT est de déterminer la dose thérapeutique efficace de Macuneos permettant de limiter l'augmentation de la taille des atrophies géographiques chez des patients atteints de DMLA sèche intermédiaire.

Les principales étapes du programme sont les suivantes :

- S2 17 : MACA-PK SAD : Etude pharmacocinétique volontaire sains (fin S2 17)
- S2 17 : MACA-OBS : Début de la phase observationnelle (fin S1 18)
- S1 18 : MACA-PK MAD : Etude pharmacocinétique patients (fin S1 18)
- S2 18 : MACA-INT : Début de la phase interventionnelle de la Phase 2B
- S2 21 : MACA-INT : Résultats de de la Phase 2b

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 à même de commercialiser les produits. Celui-ci prendra à sa charge les démarches d'obtention des autorisations de mise sur le marché, en conséquence, Biophytis ne communique pas de date d'obtention d'AMM.

A propos de MACA-PK :

L'étude MACA-PK est une étude clinique de phase I/IIa, dont le protocole a été optimisé pour étudier la sécurité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de Macuneos chez des volontaires sains dans un centre clinique en Belgique en 2017 comme prévu initialement, puis chez des patients atteints de DMLA sèche recrutés dans 5 centres ophtalmologiques en France et en Belgique, dont le CIC de l'Hôpital des Quinze-Vingt à Paris, en 2018. Biophytis a fait appel à la CRO SGS Life Science Services pour conduire cette étude clinique internationale multicentrique.

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 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 produits 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 l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, Paris), 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 Euronext Growth 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
Presse international & Investisseurs
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