

BIOPHYTIS fait le point sur le développement clinique de Macuneos et présente ses effets sur la fonction visuelle dans un modèle préclinique de DMLA au congrès 2018 de l'ARVO

Paris (France), 27 avril 2018, 18h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour lutter contre les maladies dégénératives liées à l'âge, fait le point sur le développement clinique de Macuneos dans la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA) sèche intermédiaire et annonce aujourd'hui qu'un poster a été sélectionné pour présentation au congrès Annuel de l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) à Honolulu, Hawaii, du 29 avril au 3 mai 2018. Les résultats qui seront présentés démontrent le fort potentiel de Macuneos dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA) et confirment la pertinence de l'étude clinique MACA-PK, dont le démarrage est prévu au second semestre 2018.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, déclare : « *Nous sommes ravis de participer une nouvelle fois au congrès annuel de l'ARVO et de présenter les résultats confirmant le potentiel du candidat médicament Macuneos dans le traitement de la DMLA sèche intermédiaire. Nous avons démontré que Macuneos, après administration chronique orale, ralentissait fortement la perte de la fonction visuelle dans un modèle préclinique de la DMLA sèche. Ces résultats prometteurs nous encouragent à lancer l'étude clinique MACA-PK dès cet été. Le design de MACA-PK comprend une première phase avec administration simple (SAD), dont les résultats devraient être publiés fin 2018, suivie d'une seconde phase avec administration multiple pendant 3 mois chez des patients atteints de DMLA intermédiaire (MAD) qui devrait prendre fin au cours du second semestre 2019. Nous aurons alors une meilleure connaissance du profil de sécurité, de pharmacocinétique et de pharmacodynamique de notre candidat médicament Macuneos, qui est le seul candidat médicament en développement clinique pour traiter la DMLA sèche intermédiaire.* »

MACA-PK est une étude de phase 1/2a randomisée en double aveugle et contrôlée avec placebo, visant à obtenir des données de pharmacocinétique et de sécurité chez des volontaires sains en 2018 et des premiers éléments d'activité clinique chez des patients atteints de DMLA dès 2019. Pour mener à bien cette étude, Biophytis a fait appel à la CRO SGS Life Science Services, suppléée par la CRO Appletree Medical Group. L'étude sera menée dans dix centres d'investigation clinique répartis en France, au Royaume-Uni, en Belgique et en Hongrie. Le design de MACA-PK prévoit un déroulement en deux étapes :

- Dans le cadre de la première phase SAD (Single Ascending Dose), 40 volontaires sains de plus de 55 ans, répartis dans 5 cohortes de huit patients chacune, recevront une série de doses uniques croissantes de Macuneos. Dans chaque cohorte, 6 patients recevront une dose de Macuneos et 2 patients recevront du placebo. La phase SAD aura lieu au second semestre 2018 et sera réalisée dans un centre spécialisé à Anvers en Belgique. Les paramètres ophtalmologiques seront analysés dans un deuxième centre spécialisé dans la même ville.
- La deuxième phase MAD (Multiple Ascending Doses), qui se déroulera en 2019, évaluera des patients atteints de DMLA sèche. Trois doses de Macuneos sélectionnées à partir des données de la phase SAD, et ayant les profils les plus avantageux en termes de sécurité et de pharmacocinétique, seront testées successivement pendant 84 jours chez des patients atteints de DMLA. Elle comprend notamment l'évaluation de plusieurs paramètres pharmacodynamiques dont la micropérimétrie, l'ERG (Electro-RétinoGramme), l'adaptation à l'obscurité, la sensibilité au contraste, et l'acuité visuelle en conditions

de faible luminosité. Les patients de la phase MAD seront recrutés dans 5 centres français dont le CIC l'Hôpital des Quinze-Vingt à Paris, 3 centres au Royaume-Uni, 1 centre en Hongrie et 1 centre en Belgique.

L'étude clinique multicentrique observationnelle MACA-OBS devrait démarrer au second semestre 2018, permettant de caractériser l'évolution pendant 6 mois renouvelable de la rétinopathie de la population cible de Macuneos et de prérecruter 100 patients atteints de DMLA sèche intermédiaire dans 10 centres cliniques ophtalmologiques en Europe et aux Etats-Unis. Ces patients ont vocation à être inclus, s'ils le consentent, dans l'étude interventionnelle MACA-INT.

L'étude clinique interventionnelle MACA-INT de phase 2b, dont les demandes d'autorisation devraient être déposées en France et aux Etats-Unis au second semestre 2019, a pour objectif de déterminer la dose thérapeutique efficace de Macuneos, chez des personnes âgées atteintes de DMLA sèche intermédiaire qui présentent une forte probabilité d'évoluer vers une forme sévère (forme exsudative ou atrophie géographique). Une fois les autorisations obtenues, le recrutement devrait démarrer à la fin du premier semestre 2020. Les résultats de l'étude clinique MACA-INT sont attendus fin 2022.

Poster – 29 avril 2018

Titre : **Chronic oral treatment with BIO201 preserves retinal function in a dry AMD experimental model**

Auteurs : Valérie FONTAINE¹, Elodie MONTEIRO¹, Elena BRAZHNIKOVA¹, Mylène FOURNIE¹, Christine BALDUCCI², Louis GUIBOUT², José-Alain SAHEL¹, Stanislas VEILLET², Pierre DILDA², René LAFONT²

¹Sorbonne Universités, UPMC Univ. Paris 06, INSERM, CNRS, Institut de la Vision, 17 Rue Moreau, 75012 Paris, France

²Biophytis, Université Pierre et Marie Curie, 4 place Jussieu, 75005 Paris, France

Résumé : La DMLA sèche est une cause majeure de cécité chez les personnes âgées. Actuellement, seuls les traitements nutritionnels présentent une efficacité limitée. Nous avons déjà établi l'activité photoprotectrice de BIO201, un ligand pan PPAR, sur des cellules épithéliales pigmentaires rétinienne in vitro et dans un modèle animal de DMLA sèche in vivo. Dans ce cadre, BIO201 a été testé comme traitement oral préventif et curatif dans un modèle animal de DMLA sèche. Il a démontré son efficacité dans le maintien de la structure rétinienne et de l'activité électrique sur une période d'administration de 6 mois. Le candidat-médicament, développé par Biophytis, entre actuellement en développement clinique chez des patients atteints de DMLA sèche.

A propos de MACUNEOS

Macuneos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidat médicament, agoniste des récepteurs nucléaires PPARs, protégeant la rétine des effets photo toxiques de l'A2E, réduisant son accumulation et ralentissant dans des modèles animaux la dégénérescence de la rétine et la perte de vision. Macuneos est en développement clinique dans la DMLA intermédiaire, forme sèche, une rétinopathie qui affecte la partie centrale de la rétine, appelée macula, entraînant la perte irréversible de la vision centrale. La DMLA sèche est la première cause de cécité chez les plus de 50 ans, touche plus de 30 millions de patients dans le monde et est sans traitement.

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 candidats médicaments 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 Sorbonne Université à Paris, BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec plusieurs Instituts de Sorbonne Université : l'Institut de Biologie Paris Seine, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Euronext Growth 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 Euronext Growth 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 internationale & Investisseurs
Laurence BAULT/Antoine DENRY
Laurence.bault@citigatedewerogerson.com
antoine.denry@citigatedewerogerson.com
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