

Biophytis annonce une présentation orale et quatre posters au Congrès International 2019 de myologie

- **Sarconeos améliore la fonction respiratoire dans un modèle animal de Myopathie de Duchenne**
- **Mise à jour du design de l'étude clinique MYODA pour évaluer l'efficacité de Sarconeos chez les garçons, marchants et non marchants, atteints de Myopathie de Duchenne**
- **Sarconeos augmente la fonction musculaire et augmente la survie dans un modèle animal d'amyotrophie spinale**

Paris, France, 27 Mars, 2019, 7h00 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouveaux traitements pour les maladies liées à l'âge, annonce aujourd'hui faire une présentation orale et présenter quatre posters au 6ème congrès annuel international de Myologie qui se tient du 25 au 28 mars 2019, au palais des congrès de Bordeaux-lac, à Bordeaux.

La présentation orale intitulée « BIO101 for DMD – a holistic approach to trial design » mettra en avant le design innovant de l'étude MYODA et sa méthodologie et abordera les nouvelles approches des développements cliniques dans les maladies rares, notamment la Myopathie de Duchenne (DMD). Les quatre posters présenteront les résultats, les caractérisations, l'approche et le design clinique de Sarconeos (BIO101), le principal candidat médicament de la société, dans le traitement de la DMD et de l'amyotrophie spinale (SMA).

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *La présentation des effets in vivo de Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, incluant des résultats sur la fonction respiratoire chez les souris mdx, un modèle classique de la DMD, vient compléter les données précliniques antérieures montrant les effets positifs sur la fonction musculaire et la mobilité dans ce modèle animal et indique que Sarconeos (BIO101) pourrait potentiellement être utilisé dans le traitement de la fonction respiratoire chez des garçons marchants. Nous avons également progressé de manière significative dans la préparation de la phase préliminaire du développement clinique de Sarconeos (BIO101) dans la DMD et présentons une mise à jour de notre programme clinique de phase préliminaire MYODA, qui devrait inclure désormais des garçons marchants et non marchants, et intègre deux fonctionnalités innovantes : (i) un design d'étude qui permet la participation des patients à différentes phases et (ii) des paramètres cliniques composites combinant force musculaire, mobilité et fonction respiratoire. Nous nous préparons à soumettre une demande d'IND à la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis et des demandes d'essais cliniques aux agences réglementaires nationales et/ou européennes concernées dans les meilleurs délais, dans le but de démarrer l'essai clinique en 2020, sous réserve des autorisations réglementaires.* »

« *Le quatrième poster présente nos premières données dans l'amyotrophie spinale (SMA). Nous avons montré que le traitement par Sarconeos (BIO101) limitait l'atrophie musculaire chez les modèles de souris souffrant d'amyotrophie spinale sévère. Nous avons également observé que le traitement par Sarconeos (BIO101) augmentait la survie chez ces souris. Ces résultats sont la première preuve que Sarconeos (BIO101) pourrait constituer un traitement efficace, en association avec la technique du saut d'exon, pour les patients atteints d'amyotrophie spinale.* » a poursuivi Stanislas Veillet.

Le détail des présentations peut être trouvé ci-dessous :

Plenary Session: Lessons Learned from Negative Trials

Title: BIO101 for DMD – a holistic approach to trial design
Presenter: Mounia Chabane
Date/Time: Wednesday, March 27, 2019 from 9:00-10:30 am / Amphi A

Poster Session: Preclinical Proof of Concept in Duchenne Muscular Dystrophy

Title: Preclinical characterization of Sarconeos (API BIO101) in Duchenne muscular dystrophy
Authors: Mathilde Latil, Maria Serova, Sissi On, Blaise Didry-Barca, Stanislas Veillet, René Lafont, Pierre Dilda.
Date/Time: Wednesday, March 27, 2019 / Pluriel Room
Abstract No.: P11-116-#351

Poster Session: Clinical Development in Duchenne Muscular Dystrophy

Title: MYODA clinical program: A new approach unraveling drug effects through a composite outcome score encompassing ambulant to non-ambulant disease stages
Authors: Mounia Chabane, Waly Dioh, Pierre Dilda, Philippe Dupont, René Lafont, Stanislas Veillet, Thomas Voit, Samuel Agus.
Date/Time: Wednesday, March 27, 2019 / Pluriel Room
Abstract No.: P11-128-#459

Title: The MYODA seamless clinical trial design: a true innovation for rare diseases including DMD
Authors: Mounia Chabane, Waly Dioh, Pierre Dilda, Philippe Dupont, René Lafont, Stanislas Veillet, Thomas Voit, Samuel Agus.
Date/Time: Wednesday, March 27, 2019 / Pluriel Room
Abstract No.: P11-129-#460

Poster Session: Preclinical Proof of Concept in Spinal Muscular Atrophy

Title: *In vivo* effects of Sarconeos (API BIO101) on mouse model of severe spinal muscular atrophy
Authors: Cynthia Bézier, Pierre Dilda, René Lafont, Stanislas Veillet, Frédéric Charbonnier, Mathilde Latil, Olivier Biondi.
Date/Time: Wednesday, March 27, 2019 / Pluriel Room
Abstract No.: P36-309-#277

A propos de Sarconeos (BIO101)

Communiqué de presse

Sarconeos (BIO101), le principal candidat-médicament de Biophytis, est une petite molécule administrée par voie orale pour le traitement des maladies neuromusculaires. Sarconeos (BIO101) est un dérivé de plantes de qualité pharmaceutique purifiées à 20-hydroxyecdysone. Sur la base d'études cellulaires et animales, nous pensons qu'il stimule la résilience biologique par l'activation du récepteur MAS, qui préserverait la force, la fonction et la mobilité musculaires dans diverses conditions de vieillissement musculaire liées à l'âge. Biophytis teste actuellement Sarconeos (BIO101) dans le cadre d'un essai clinique mondial de phase 2b (SARA-INT), randomisé, multicentrique, en double aveugle, contrôlé par placebo, auprès de 334 patients âgés atteints de sarcopénie, une maladie dégénérative des muscles liée à l'âge et entraînant une mobilité réduite et, en définitive, un risque accru d'effets néfastes sur la santé et de décès.

A propos de MYODA

Biophytis se prépare à introduire une formulation pédiatrique orale de Sarconeos (BIO101) pour la Myopathie de Duchenne (DMD) via son programme MYODA, sous réserve des autorisations réglementaires. Le programme clinique MYODA a été conçu pour faire face au développement des problèmes liés aux maladies rares et pour répondre aux besoins des patients atteints de DMD. Le programme est également conçu de la manière la plus efficace d'un point de vue clinique. Il propose d'intégrer deux caractéristiques cliniques innovantes : (i) un design d'étude permettant la participation des patients à plusieurs phases et (ii) des paramètres cliniques composites qui combinent force musculaire, mobilité et fonction respiratoire et sont adaptés au stade de gravité de la maladie chez chaque patient.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de nouveaux traitements permettant de ralentir les processus dégénératifs liés à l'âge et d'améliorer les résultats fonctionnels chez les patients souffrant de maladies du vieillissement. Notre approche thérapeutique vise à cibler et activer les principales voies de résilience biologique susceptibles de protéger et de contrer les effets des multiples stress biologiques qui entraînent les maladies liées à l'âge. Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est destiné au traitement des maladies neuromusculaires, notamment la sarcopénie et la Myopathie de Duchenne. Notre second candidat médicament, Macuneos (BIO201), est destiné au traitement des rétinopathies, notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la maladie de Stargardt. La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge (Massachusetts).

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



Communiqué de presse

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 Investor Relations

Contact

Daniel SCHNEIDERMAN, CFO
dan.schneiderman@biophytis.com
Tel: +1 (857) 220-9720

U.S. Media Contact

LifeSci Public Relations
Cherilyn CECCHINI, M.D.
ccecchini@lifescipublicrelations.com
Tel: +1 (646) 876-5196

Europe Media Contact

Citigate Dewe Rogerson
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
