

## Biophytis fait un point sur l'étude clinique SARA de Sarconeos dans la sarcopénie et présente quatre posters à l'International Conference on Frailty & Sarcopenia Research (ICFSR) à Miami

Paris (France), 1<sup>er</sup> mars 2018, 7h45 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui que quatre posters et deux présentations orales sur le traitement de la sarcopénie seront présentés lors de la 8<sup>ème</sup> International Conference on Frailty & Sarcopenia Research, qui se tiendra du 1<sup>er</sup> au 3 mars 2018 à Miami, Etats-Unis. Ces résultats démontrent le fort potentiel de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie et confirment la pertinence de l'étude clinique internationale SARA-INT, dont le premier patient doit être recruté dans les prochaines semaines.

**Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS**, commente : « *Nous sommes fiers de faire le point sur l'avancement de l'étude clinique SARA et de présenter plusieurs résultats originaux confirmant le fort potentiel de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie. Un poster met en lumière des données très prometteuses, démontrant que l'efficacité de Sarconeos dans l'amélioration de la fonction musculaire passe par la stimulation de l'anabolisme musculaire et du métabolisme énergétique, ce qui explique l'effet spectaculaire observé sur la mobilité dans des modèles animaux. De plus, pour la première fois, nous présentons les premiers résultats de l'étude SARA-OBS, qui permet de suivre une centaine de patients sarcopéniques dans une dizaine de centres cliniques aux Etats-Unis et en Europe pendant 6 mois, en mesurant en particulier l'activité physique par actimétrie. Ces patients ont vocation à être inclus dans l'étude interventionnelle SARA-INT, les premiers patients devant être inclus dans les prochaines semaines, d'abord en Belgique et aux Etats-Unis, pays où nous avons obtenu les autorisations fin 2017.* »

Les présentations orales et posters présentés à l'ICFSR font un point sur l'avancement de l'étude SARA de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie et font part des résultats originaux sur les mécanismes d'action de Sarconeos (BIO101) et BIO103, le composé de seconde génération en développement préclinique dans le traitement de dystrophies musculaires :

- L'étude clinique SARA-OBS permet de suivre pendant 6 mois la mobilité, la force et l'activité physique d'une centaine de patients sarcopéniques qui ont été recrutés dans une dizaine de centres cliniques aux Etats-Unis, en Belgique, en France et en Italie. Elle contribue à une meilleure caractérisation des patients atteints de cette nouvelle condition gériatrique. Les premiers résultats de caractérisation de cette population à l'inclusion et les premières mesures de l'activité physique par actimétrie seront présentés.
- L'étude clinique SARA-INT a pour objectif l'étude de la sécurité et l'efficacité thérapeutique de deux doses de Sarconeos dans le traitement de la sarcopénie. Le protocole clinique, en particulier les critères d'inclusion et le critère principal, a été défini en suivant l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les considérations pour demande de nouveau médicament expérimental (IND) de la Food & Drug Administration (FDA). La FDA et l'agence belge du médicament (AFMPS) ont donné en 2017 leurs accords pour démarrer cette étude, la société attendant les autorisations des agences du

médicament françaises et italiennes. Les premiers patients, issus de l'étude SARA-OBS qui donneront leur consentement, seront inclus dans les premiers centres cliniques belges et américains dans les prochaines semaines dans le cadre de l'étude interventionnelle, et de nouveaux patients seront recrutés dans au moins dix nouveaux centres cliniques sur le point d'être ouverts.

- Sarconeos (BIO101) stimule, en activant le récepteur MAS, l'anabolisme et l'activité mitochondriale de cellules musculaires squelettiques, permettant d'expliquer les effets observés chez l'animal non seulement sur la masse musculaire mais aussi sur la force et la mobilité.
- BIO103, un candidat médicament de seconde génération, en développement pré-clinique confirme son potentiel dans le traitement de dégénérescences musculaires. BIO103 améliore la fonction musculaire dans un modèle animal d'immobilisation, confirmant son potentiel dans le traitement d'atrophies musculaires.

### **Oral presentation – Thursday March 1<sup>st</sup>:**

#### **Combined effects of BIO101 on anabolism and mitochondrial function in skeletal muscle cells**

This study demonstrates that the overall beneficial properties of BIO101 on muscle function rely on both anabolic and mitochondrial effects. Increases in mitochondrial respiratory spare capacity, in energy metabolism flexibility and in antioxidant capacity in response to BIO101 exposure are believed to be responsible for more energy production. These new results are key elements to better understand the effects of BIO101 in improving running ability of old mammals and justify the clinical development of Sarconeos in patients with sarcopenia.

### **Oral presentation – Saturday March 3<sup>rd</sup>:**

#### **SARA-OBS, an observational study dedicated to characterize age related sarcopenia population suitable for interventional studies**

The SARA-OBS study will contribute to a better characterization of Age-related Sarcopenia in a community dwelling older patients at risk of mobility disability. SARA-OBS patients will be used in SARA-INT, to evaluate safety and efficacy of BIO101.

### **Posters:**

#### **CLINICAL TRIALS**

Title: **P110: Daily Mobility profile in Age-Related Sarcopenia: Actimetry baseline data from SARA-OBS, a six-month observational multicentre clinical study in EU and US.**

Connected actimetry implemented in SARA-OBS allows to gather relevant information about mobility patterns of the older participants throughout the trial period without interfering with everyday activity - an innovative application of the Internet of Things (IOT) to clinical trials.

#### **NEW DRUG DEVELOPMENTS**

Title: **P112: Combined effects of BIO101 on anabolism and mitochondrial function in skeletal muscle cells**

This study demonstrates that the overall beneficial properties of BIO101 on muscle function rely on both anabolic and mitochondrial effects. Increases in mitochondrial respiratory spare capacity, in energy metabolism flexibility and in antioxidant capacity in response to BIO101 exposure are believed to be responsible for more energy production. These new results are key elements to better understand the effects of BIO101 in improving running ability of old mammals and justify the clinical development of Sarconeos in patients with sarcopenia.

Title: **P113: BIO103 demonstrates sharp improvement of skeletal muscle function in an animal model of hindlimb immobilization**

These results demonstrate the efficacy of BIO103 in the prevention of muscle weight and strength loss in a hindlimb immobilization animal model. BIO103, a hemisynthetic derivative of Sarconeos could offer a new option for the treatment of disuse muscle atrophy, which is commonly associated with severe acute and chronic complications.

Title: **P114: SARA-INT, A double-blind, placebo controlled, randomized clinical trial to evaluate safety and efficacy of Sarconeos (BIO101)**

SARA-INT clinical design is based on the European Medicines Agency scientific advice and FDA IND considerations.

\*\*\*\*

### A propos de SARA-OBS

SARA-OBS est une étude clinique observationnelle multicentrique effectuée sur une centaine de patients pendant six mois, dans neuf centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis. L'étude vise à recruter et caractériser une population de patients atteints de sarcopénie qui pourront être inclus ultérieurement dans l'étude de phase 2b SARA-INT. Le recrutement est opéré selon les critères définis par la Fondation for the National Institutes of Health : test de 6 minutes de marche, test de vitesse de marche sur 400 mètres, cahiers d'observation électronique (SF-36), masse musculaire et masse grasse, biomarqueurs plasmatiques.

### A propos de SARA-INT

L'objectif de SARA-INT est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de Sarconeos dans une étude randomisée en double aveugle contre placebo au sein d'une population d'hommes et de femmes âgés de plus de 65 ans avec un risque d'incapacité motrice. SARA-INT permettra d'évaluer l'effet de Sarconeos sur la diminution du risque d'incapacité motrice après un traitement de six mois. SARA-INT se déroulera sur 21 centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis et se fondera sur quatre principaux points d'étapes (baseline, mois 1, mois 3, mois 6).

Le critère d'évaluation principal est le test de vitesse de marche sur 400 mètres. Les principaux critères d'évaluation secondaires sont le score PF-10 au questionnaire SF-36 et le test de lever de chaise (score intermédiaire de l'index SPPB). Les autres critères incluent le test de 6 minutes de marche, la composition corporelle, la force musculaire et l'activité physique mesurée par actimétrie. Les questionnaires d'auto-évaluation par les patients (SF-36, SarQoL et TSD-OC) et les biomarqueurs de la sarcopénie étant aussi étudiés au cours de l'étude. Les patients sont sélectionnés selon les critères définis par la FNIH (Studenski de al., 2014 ; SPPB  $\leq$  8 et ALM / IMC  $<$ 0.789 chez les hommes et 0.512 chez les femmes, ou ALM  $<$ 19,75 kg chez les hommes et  $<$ 15,02 kg chez les femmes). Les patients qui sont retenus dans l'étude SARA-OBS et ceux nouvellement recrutés se verront administrer deux doses de Sarconeos – 175 mg b.i.d et 350 mg b.i.d. - durant 26 semaines contre placebo.

### 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 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 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 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](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

**Citigate Dewe Rogerson**  
Presse internationale & Investisseurs

**LifeSci Advisors**  
Chris MAGGOS

CEO  
contact@biophytis.com  
Tel : +33 (0) 1 44 27 23 00

**Laurence BAULT/Antoine DENRY**  
[Laurence.bault@citigatedewerogreson.com](mailto:Laurence.bault@citigatedewerogreson.com)  
[antoine.denry@citigatedewerogerson.com](mailto:antoine.denry@citigatedewerogerson.com)  
Tel : +33 (0)1 53 32 84 78  
Mob : +33(0)6 64 12 53 61

Managing Director, Europe  
chris@lifesciadvisors.com  
Tel : +41 79 367 6254