

BIOPHYTIS annonce avoir reçu l'avis favorable de l'AFMPS (Belgique) sur le plan de développement clinique et réglementaire de SARCOB BIO101

Romainville (France), Boston (Massachusetts), le 11 mars 2016 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS, éligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd'hui avoir reçu l'avis scientifique officiel de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS, l'autorité réglementaire belge) sur le plan de développement clinique et réglementaire de SARCOB BIO101 qui a pour objet la réalisation d'une étude clinique de phase 2B dans le traitement de l'obésité sarcopénique.

Le plan de développement réglementaire et clinique de SARCOB BIO101 proposé a reçu un avis favorable des experts de l'AFMPS, sollicités par BIOPHYTIS en novembre 2015. Il comprend la réalisation d'études complémentaires préalables proposées par BIOPHYTIS, en particulier une étude de pharmacocinétique après administration multiple chez le volontaire sain âgé, qui sera conduite cet été en Belgique par SGS Life Science.

Cet avis scientifique favorable, est la première étape du processus d'approbation réglementaire du développement de SARCOB BIO101, qui doit conduire dans les prochains mois aux autorisations des agences concernées (ANSM, EMA, FDA). BIOPHYTIS conduit la préparation de l'étude de phase 2B de SARCOB BIO101, qui impliquera 180 patients sarcopéniques répartis sur une dizaine de centres d'investigation clinique en France et en Belgique.

« Nous sommes ravis de ce premier avis d'une agence réglementaire sur le plan de développement clinique de SARCOB BIO101 », a déclaré Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS. « C'est la première fois qu'une agence réglementaire est sollicitée au sujet du plan clinique d'un candidat médicament pour traiter l'obésité sarcopénique, pathologie qui touche pourtant plusieurs millions de personnes dans le monde. ».

BIOPHYTIS est accompagnée dans cette démarche réglementaire par SGS, organisme de recherche sous contrat (CRO) leader international, avec plus de 35 années d'expérience dans la recherche clinique, filiale du leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et de la certification basé à Genève (Suisse).

Rappelons que l'obésité sarcopénique est une pathologie de plus en plus courante au sein de la population âgée. Les candidats issus de la plateforme SARCOB sont des composés oraux agonistes du récepteur MAS, ayant démontré au cours d'études pré-cliniques leur preuve de concept – spécifiquement la croissance anabolique de muscle (c'est-à-dire l'augmentation du diamètre des fibres musculaires, l'accroissement de la densité de protéine et l'inhibition de myostatine) - pour le traitement de l'obésité sarcopénique.

Pour plus d'informations : <http://www.biophytis.com/pipeline/plateforme-sarcob/>

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.

Installée à Biocitech (Romainville), 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 Alternext d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations : www.biophytis.com

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME



BIOPHYTIS

Stanislas VEILLET

CEO

contact@biophytis.com

Tel : +33 (0) 1 41 83 66 00

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

LifeSci Advisors

Chris MAGGOS

Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tel : +41 79 367 6254