

BIOPHYTIS choisit Patheon pour la fabrication des lots cliniques de Macuneos, candidat médicament pour traiter la DMLA qui entre en Phase 2B

Romainville, 24 Octobre 2016, 7:30 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce aujourd’hui la signature d’un accord avec l’américain Patheon portant sur le scale-up industriel et la production de lots cliniques, première étape de l’étude clinique de phase 2b du candidat médicament Macuneos dans la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l’âge).

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 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.

Dans le cadre de l’accord signé avec Patheon, ce dernier sera en charge du scale-up industriel et de la fabrication des lots cliniques de Macuneos. Ces lots seront utilisés par BIOPHYTIS pour l’étude de phase 2B MACA, qui sera lancée en Europe et aux Etats-Unis dès l’obtention des autorisations des instances réglementaires.

Stanislas Veillet, CEO de BIOPHYTIS, déclare : « *Nous sommes très heureux de confier la production de Macuneos à un acteur reconnu internationalement. Il s’agit de la première étape du programme clinique MACA dédié au traitement de la forme sèche de la DMLA, indication à ce jour sans solution thérapeutique. Toute l’équipe est mobilisée pour le succès du projet clinique MACA qui est un axe stratégique du développement de Biophytis.* »

A propos de MACA

L’étude MACA de phase 2B devrait impliquer 300 patients de plus de 50 ans atteints de DMLA de forme sèche intermédiaire, et concernera une vingtaine de centres en Europe et une dizaine aux Etats-Unis. Les patients enrôlés dans l’étude seront répartis en trois cohortes : Macuneos 100 mg, Macuneos 350 mg et placebo. La période d’investigation sera de 18 mois, avec un point intermédiaire à 9 mois.

L’étude commencera par une phase préparatoire comprenant notamment :

- La réalisation d'une étude de pharmacocinétique et sécurité chez le volontaire sain âgé en Europe : MACA-PK,
- Une étude pilote de caractérisation de la population cible et de pré-sélection des patients atteints de DMLA sèche dans les principaux centres recruteurs en Europe et aux Etats-Unis : MACA-OBS.

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 : Sarconeos et Macuneos. 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 : <http://www.biophytis.com>

 Suivez-nous sur Twitter @biophytis

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-PME

ALBPS
LISTED
ALTERNEXT



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

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

Milestones

Bruno ARABIAN

barabian@milestones.fr

Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84

Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26