

BIOPHYTIS prêt à lancer l'étude SARA-OBS

Le design de l'étude observationnelle sur la Sarcopénie, SARA-OBS, est finalisé et les demandes d'autorisation déposées en France

Romainville, 13 septembre 2016, 7H30 - BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce avoir finalisé le design de l'étude clinique SARA-OBS dans la sarcopénie, choisi les principaux partenaires (centres cliniques et CRO) et avoir déposé une première demande d'autorisation réglementaire en France.

SARA-OBS est une étude clinique observationnelle visant à recruter et caractériser une population de patients atteints de sarcopénie qui pourront être inclus ultérieurement dans l'étude de phase 2b SARA-INT.

- 300 patients sarcopéniques seront recrutés selon les critères définis par la Foundation for the National Institutes of Health¹,
- Huit centres cliniques en Europe et aux Etats-Unis seront impliqués, dont Toulouse, Liège, Rome, Gainesville et Boston,
- La mobilité et de la qualité musculaire des patients seront suivies pendant 6 mois, sur les critères cliniques suivant : 6 minutes de marche, force musculaire, masse musculaire, biomarqueurs plasmatiques d'activité.

Les résultats de cette étude compléteront le dossier clinico-réglementaire sur le produit Sarconeos, en précisant la population cible du traitement, et permettront de déposer les demandes d'autorisation de l'étude SARA-INT (Phase 2b) auprès des agences réglementaires concernées en Europe et aux Etats-Unis.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, déclare : « *Tout est désormais en place pour débiter l'étude SARA-OBS après obtention des autorisations réglementaires. Cette étude préfigure l'étude de Phase 2b SARA-INT par le choix des centres cliniques, la population de patients, les critères d'évaluation. Nous suivons ainsi comme prévu le plan de développement communiqué en avril dernier. Nous espérons obtenir les autorisations de démarrer SARA-OBS dans les pays cibles dans les prochains mois.* »

Constitution d'un Steering Committee international

Le steering committee international qui contribue à la supervision de l'étude SARA-OBS est composé de :

- Pr Roger Fielding, professeur à la Harvard Medical School, Directeur des Etudes Humaines au Jean Mayer USDA Human Nutrition Research Center,
- Pr Yves Rolland, gérontologue, professeur au gérontopôle de Toulouse,
- Pr Marco Pahor, professeur au Department of Aging and Geriatric Research, Directeur au Institute on Aging College of Medicine, University of Florida,
- Pr Olivier Bruyère, gériatre et épidémiologiste à l'Université de Liège

¹ Studenski et al., 2014. The FNIH Sarcopenia Project: Rationale, Study Description, Conference Recommendations, and Final Estimates. *J Gerontol A Biol Sci* 2014 May; 69(5): 547-558

Choix de la CRO (Contract Research Organization) ICON pour encadrer l'étude

Un contrat a été signé avec ICON, qui sera chargée de coordonner et accompagner les 8 centres cliniques retenus, de conduire le dialogue avec les agences réglementaires dans les quatre pays concernés, de recueillir les données d'observations et analyses qui seront réalisées.

ICON est un leader mondial du domaine des études cliniques. Fondée en Irlande, la société est aujourd'hui implantée dans 37 pays avec une forte présence en Europe et aux Etats-Unis. Ce partenaire dispose d'une longue expérience du développement clinique dans les pathologies endocrines et métaboliques, et s'intéresse à la sarcopénie depuis plusieurs années.

Dépôt de la demande d'autorisation réglementaire en France

La France est le premier pays où une demande d'autorisation réglementaire a été déposée pour SARA-OBS. L'accord devrait être obtenu dans les prochaines semaines. Les demandes d'autorisation dans les autres pays cibles seront effectuées dans le courant du 2^{ème} semestre 2016.

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 séniors. 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 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>

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 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 prévaut.

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

Citigate Dewe Rogerson
Presse internationale
Laurence BAULT/Antoine DENRY
[Laurence.bault@citiagte.fr/](mailto:Laurence.bault@citiagte.fr)
antoine.denry@citigate.fr
Tel : +33 (0)1 53 32 84 78
Mob : +33(0)6 64 12 53 61