

Point sur le recrutement au sein de l'étude SARA de Sarconeos dans la sarcopénie

**Plus de 200 patients recrutés dans SARA-OBS, dont les 3/4 aux Etats-Unis
et en Belgique
60 patients prêts à rentrer dans SARA-INT**

Paris (France), 4 Septembre 2018, 7h30 - BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour lutter contre les maladies dégénératives liées à l'âge, annonce aujourd'hui que plus de 200 patients sarcopéniques ont déjà été inclus dans l'étude SARA-OBS dans les 11 centres ouverts aux Etats-Unis et en Europe, soit les 2/3 du total prévu, et que 60 patients ont passé cette phase observationnelle de 6 mois et sont désormais prêts à rentrer dans l'étude interventionnelle SARA-INT. L'étude interventionnelle a déjà démarré en Belgique et s'étend progressivement aux Etats-Unis dans les centres déjà ouverts dans le cadre de SARA-OBS, ainsi que dans les 11 nouveaux centres dédiés à SARA-INT.

Stanislas Veillet, PDG de BIOPHYTIS, commente : « *L'important recrutement de patients sarcopéniques déjà effectué aux Etats-Unis et en Belgique dans notre essai clinique SARA témoigne de l'avancée rapide de l'étude qui va nous permettre de tester l'efficacité de notre candidat médicament Sarconeos et de valider notre technologie. Ceci marque également notre fort ancrage aux Etats-Unis puisque les 2/3 des patients recrutés dans le cadre de SARA-OBS l'ont été sur le territoire américain. Le recrutement de la majorité des patients dans SARA-INT devrait se terminer à la fin de l'année, ce qui nous permettra d'obtenir des résultats préliminaires au deuxième semestre 2019.* »

L'étude de Phase 2b SARA-INT, conduite en double-aveugle contrôlée par placebo, inclura environ 334 patients, dont plus de 200 ont d'ores et déjà été recrutés dans le cadre de SARA-OBS qui regroupe 11 centres cliniques en Europe (Belgique, France et Italie) et aux Etats-Unis. Sur ces plus de 200 patients, 60 d'entre eux ont déjà terminé l'étude observationnelle et sont prêts à rentrer dans l'étude interventionnelle. Le reste des patients sera recruté dans 11 nouveaux centres cliniques sur le point d'être ouverts spécifiquement pour SARA-INT.

Roger Fielding, Professeur à la Tufts University à Boston, est l'investigateur principal de l'étude et le Président du Steering Comitee, de même que Marco Pahor, de l'université de Gainesville en Floride, en est le Vice-Président. Par ailleurs le docteur Samuel Agus, basé à Cambridge dans le Massachusetts, a été nommé récemment Directeur Médical de Biophytis afin de superviser les essais cliniques de la société et notamment ceux effectués sur le territoire américain dans le cadre de l'étude SARA.

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 remarques de la Food & Drug Administration (FDA) dans le cadre d'une demande de nouveau médicament expérimental (IND). La FDA et l'Agence belge du médicament (AFMPS) ont donné en 2017 leurs accords pour démarrer cette étude. L'accord des agences françaises et italiennes devrait être obtenu avant la fin 2018.

A propos de SARA-INT

Objectifs généraux :

1. Evaluer l'innocuité et l'efficacité de deux doses de BIO101 (175 mg b.i.d. et 350 mg b.i.d.) administrées par voie orale pendant 26 semaines contre placebo au sein d'une population d'hommes et de femmes âgés de plus de 65 ans avec un risque d'incapacité motrice.
2. Estimer l'effet du traitement, l'amélioration de la fonction physique et la diminution du risque d'incapacité motrice, après un traitement de six mois contre placebo au sein de la population cible.

Critère d'évaluation principal :

La vitesse de marche mesurée au cours du test de 400 mètres de marche, la variation par rapport à la baseline au 6ème mois sera comparée entre les groupes traités (chaque dose par rapport au placebo).

Principaux critères d'évaluation secondaires :

Variation par rapport à la baseline du Patient-Reported Outcome standard (PRO) : score au PF-10 du SF36 ; test de lever de chaise (score intermédiaire du SPPB) ;

Autres critères d'évaluation secondaires :

Changement par rapport à la baseline de la masse corporelle appendiculaire (ALM), de la composition corporelle mesurée par DEXA, de la force musculaire (extension du poignée / genou) ; test de montée de l'escalier ; SPPB ; 6 minutes de marche ;

Population étudiée :

334 personnes (hommes ou femmes âgés de plus de 65 ans) signalant une perte de fonction physique au cours des 6-12 derniers mois et considérées comme à risque d'incapacité motrice seront incluses dans l'essai clinique interventionnel aléatoire SARA-INT (106 patients par groupe de traitement) et prendront le traitement sur 26 semaines.

Principaux critères d'inclusion :

1. Homme ou femme, âgés de plus de 65 ans et vivant dans les environs, signalant une perte de fonction physique au cours des 6 à 12 derniers mois
2. Score SPPB \leq 8
3. 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, mesurée par DEXA scan.

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 Sorbonne Université à Paris, BIOPHYTIS s'appuie sur des collaborations de recherche de premier plan avec plusieurs Instituts de Sorbonne Université : l'Institut de Biologie Paris Seine, 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) 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

Presse internationale & Investisseurs

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 61

LifeSci Advisors

Chris MAGGOS

Managing Director, Europe

chris@lifesciadvisors.com

Tel: +41 79 367 6254