

BIOPHYTIS obtient l’approbation des autorités réglementaires belges pour lancer l’étude de pharmacocinétique de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (SARA-PK)

Romainville, 25 juillet 2016, 18H00 – BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, annonce avoir reçu l’approbation des autorités réglementaires belges pour lancer son étude de pharmacocinétique pour son produit phare Sarconeos (étude SARA-PK) dans le traitement contre l’obésité sarcopénique.

L’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS, l’autorité réglementaire belge) et le Comité d’Ethique d’Anvers ont rendu un avis favorable pour l’initiation de l’étude SARA-PK permettant d’évaluer la pharmacocinétique et la sécurité de Sarconeos chez le volontaire sain âgé (>65 ans). Cette étude se déroulera au cours du second semestre 2016 en deux phases : une première phase permettant de comparer la pharmacocinétique chez des volontaires âgés et jeunes (24 volontaires) après administration unique de Sarconeos à dose croissante; une seconde phase permettant d’étudier la pharmacocinétique et la sécurité chez des volontaires sains âgés (30 volontaires) après administration quotidienne de Sarconeos pendant 14 jours, à 3 doses. Les résultats de cette étude viendront compléter le dossier clinico-réglementaire sur le produit Sarconeos, permettant de déposer au premier semestre 2017 la demande d’autorisation de lancement de l’étude SARA-INT (Phase 2b) dans les pays où elle se déroulera (France, Belgique, Italie, USA).

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, déclare : « *L’autorisation des autorités de santé belges pour le lancement de l’étude SARA-PK marque une étape importante dans le développement d’un premier traitement de la sarcopénie. L’obtention de cet accord est en phase avec le nouveau plan de développement communiqué en avril dernier et nous permet d’avancer sereinement vers le démarrage de l’étude internationale SARA prévu au 1^{er} semestre 2017.* »

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 prévaudra.

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/adenry@cigate.fr

Tel : +33 (0)1 53 32 84 78

Mob : +33(0)6 64 12 53 61