

## **Biophytis ouvre son 22<sup>ème</sup> centre clinique dans le cadre de l'essai clinique SARA-INT de phase 2b de Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la sarcopénie**

***Objectif du nombre de centres cliniques atteints, parmi lesquels, des hôpitaux et centres gériatriques mondialement reconnus aux Etats-Unis et en Europe***

***Fin du recrutement des patients prévu pour la mi-2020***

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 4 octobre 2019, 8h00 – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour les maladies liées à l'âge, particulièrement sur les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui l'ouverture aux Etats-Unis du 22<sup>ème</sup> centre clinique dans le cadre de l'essai SARA-INT de phase 2b visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du principal candidat médicament de la société, Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la sarcopénie.

Roger Fielding, PhD, Directeur du département Nutrition et du laboratoire d'exercice physiologique et de sarcopénie à l'université Tufts à Boston (Etats-Unis), et principal instigateur de l'essai clinique SARA-INT déclare : « L'étude SARA-INT de phase 2b vise à développer un nouveau traitement contre la sarcopénie, une maladie liée à l'âge qui se caractérise par une perte accélérée de la masse et la fonction musculaire. Suite aux données précliniques concluantes, cet essai clinique va évaluer l'efficacité de BIO101 sur la fonction musculaire et la mobilité chez des personnes âgées. »

L'étude clinique SARA-INT est un essai clinique interventionnel de phase 2b, randomisé, multicentrique, en double-aveugle, contrôlé par placebo, visant à évaluer l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de patients atteints de sarcopénie présentant un risque d'incapacité motrice aux Etats-Unis et en Europe. L'objectif principal de l'étude clinique de la phase 2b est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de deux doses (175 mg et 350 mg) de Sarconeos (BIO101), sur des personnes atteintes de sarcopénie avec un risque d'incapacité motrice. La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge caractérisée par une diminution de la masse, force et fonction musculaire. Elle touche en général les personnes de plus de 65 ans et entraîne un risque accru de problèmes de santé, d'hospitalisation et de décès.

Le protocole d'essai SARA-INT, y compris les critères d'inclusion et les principaux critères d'évaluation de l'étude, a été défini suite à l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et des informations fournies par la Food & Drug Administration (FDA). Le critère d'évaluation principal de l'étude est la vitesse de marche mesurée au cours du test de 400 mètres de marche (400-meter walk test (400 MWT)), qui représente une mesure de la fonction de mobilité du participant. Biophytis est en attente de l'autorisation de l'agence française du médicament (ANSM) pour commencer l'étude en France, ce qui pourrait conduire à l'ouverture de nouveaux centres cliniques.

Le principal candidat-médicament de Biophytis, Sarconeos (BIO101), est une petite molécule, administrée par voie orale, en développement pour le traitement des maladies neuromusculaires. Les études précliniques ont démontré que Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la sarcopénie a des effets bénéfiques sur la fonction musculaire et augmente la force musculaire et la mobilité dans les modèles animaux.

Sarconeos (BIO101) active le récepteur MAS, un élément clé du système rénine-angiotensine, ou SRA. Le SRA est un système endocrinien fondamental connu pour contrôler l'équilibre des fluides et la tension artérielle, jouant un rôle clé de fonction cardiovasculaire. Il participe à la régulation du métabolisme des muscles lisses, cardiaques et squelettiques, et joue un rôle fondamental dans la fonction et la mobilité musculaires dans un contexte pathologique.

**Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, déclare :** « *L'ouverture du 22<sup>ème</sup> centre clinique nous permet d'atteindre l'objectif du nombre de centres cliniques participant à l'étude SARA-INT et marque une étape importante pour le développement de notre candidat médicament Sarconeos (BIO101). La Sarcopénie reste un besoin médical non satisfait qui présente un risque particulièrement élevé d'augmentation de la morbidité et de la mortalité, actuellement sans traitement médicamenteux. L'étude SARA-INT est importante car elle recrute des patients atteints de sarcopénie dans sa forme la plus sévère et qui ont subi une perte de mobilité significative sur une période de six mois. Nous restons déterminés à stimuler le recrutement de patients en vue d'une fin de recrutement pour la mi-2020.* »

Sarconeos (BIO101) est également en développement dans le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD), une forme sévère de dystrophie musculaire. Biophytis prévoit de faire entrer BIO101 en phase clinique dans la DMD en 2020, sous réserve de l'approbation réglementaire.

\*\*\*\*

### **A propos de la sarcopénie**

La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge caractérisée par une diminution de la masse, force et fonction musculaire entraînant un accroissement du risque de problèmes de santé, d'hospitalisation et de décès résultant de chutes et fractures. Il n'y a pour le moment aucun traitement approuvé pour la sarcopénie, qui est devenue le centre de recherches intensives pour en améliorer le diagnostic et le traitement. La prévalence estimée chez les personnes âgées est entre 6 et 22%.

### **A propos de BIOPHYTIS**

Biophytis SA est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouveaux traitements qui ralentissent les processus dégénératifs et améliorent les résultats fonctionnels chez les patients atteints de maladies liées au vieillissement, particulièrement les maladies neuromusculaires.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule administrée par voie orale actuellement en Phase 2b clinique dans la sarcopénie (SARA-INT) aux États-Unis et en Europe. Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est également en cours de développement pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Biophytis prévoit de faire entrer Sarconeos (BIO101) en phase clinique dans la DMD en 2020, sous réserve de l'approbation réglementaire.

La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachusetts. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur le marché Euronext Growth Paris (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825). Pour plus d'informations [www.biophytis.com](http://www.biophytis.com).

### **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](http://www.amf-france.org)) et de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://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.

### **Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs**

**Daniel SCHNEIDERMAN, CFO**

[dan.schneiderman@biophytis.com](mailto:dan.schneiderman@biophytis.com)

Tel: +1 (857) 220-9720

### **Contact pour les relations médias en Europe**

***Citigate Dewe Rogerson***

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN

[biophytis@citigatedewerogerson.com](mailto:biophytis@citigatedewerogerson.com)

Tel: +33 (0)1 55 30 70 91 / +44 (0) 20 7638 9571