Communiqué de presse

Biophytis dépose un amendement au protocole pour optimiser l'essai clinique SARA-INT de phase 2b pour le traitement de la sarcopénie

- ***L'amendement, déposé auprès de la FDA et de l'AFMPS, a pour objectif une réduction du nombre de patients nécessaires dans l'étude SARA-INT à la suite de l'observation d'une détérioration plus rapide qu'anticipée de la mobilité chez les patients atteints de sarcopénie dans SARA-OBS***
- ***Analyse intermédiaire prévue pour évaluer la probabilité de succès de l'étude SARA-INT sur la base du nombre réévalué de participants***

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 31 octobre 2019, 8h00 – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de son principal candidat médicament, Sarconeos (BIO101), pour le traitement des maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui le dépôt d'un amendement au protocole de l'essai clinique SARA-INT de phase 2b auprès de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) et de *l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé* (AFMPS), l'autorité de régulation belge.

L'amendement propose de réduire le nombre de participants nécessaires qui devront être recrutés dans le cadre de l'étude SARA-INT. Ce changement est basé sur une analyse préliminaire de la population de l'étude SARA-OBS, présenté lors du congrès international de la Médecine Gériatrique Européenne (EuGMS) en septembre 2019, qui a montré une détérioration plus rapide qu'anticipée de la mobilité des participants telle que mesurée par le test de marche de 400 mètres (400MWT). L'amendement du protocole est sujet à l'approbation des organismes de réglementation concernés (FDA et AFMPS).

Biophytis utilise les mêmes critères de sélection pour l'étude SARA-OBS que pour l'essai clinique de phase 2b en cours, SARA-INT, qui évalue la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des patients atteints de sarcopénie présentant un risque de perte de mobilité. Ces critères de sélection sont plus stricts que ceux utilisés lors d'études précédentes sur la sarcopénie.

L'amendement prévoit également une analyse intermédiaire nécessitant une levée de l'aveugle afin de reconfirmer la détérioration de la mobilité sur 6 mois et d'évaluer les chances de succès de l'étude SARA-INT sur la base du nombre réévalué de patients.

En outre, la société a fourni aux organismes réglementaires une mise à jour périodique sur Sarconeos (BIO101).

Sam Agus, Directeur Médical de Biophytis, déclare **:** « *Notre analyse des données cliniques de l'étude SARA-OBS confirme que nous recrutons la bonne population de patients dans l'essai clinique SARA-INT, à savoir les patients atteints de sarcopénie dans sa forme la plus sévère avec un risque important de perte de mobilité. Nous pensons que ces patients ont un besoin médical non satisfait important car ils sont les moins susceptibles de réagir à l'exercice seul et ont donc besoin d'un traitement médicamenteux pour leur maladie. L'étude a également démontré que ces patients subissaient une détérioration fonctionnelle plus rapide que ce à quoi nous nous*

attendions, en particulier sur le test de 400 mètres de marche qui est le critère d'évaluation principal de l'essai clinique SARA-INT. Sur la base de ces découvertes, nous nous attendons désormais à ce que l'étude clinique SARA-INT puisse détecter un effet thérapeutique plus important de Sarconeos (BIO101) par rapport au placebo que ce que nous avions anticipés. Par conséquent, nous avons décidé de déposer un amendement auprès des agences réglementaires qui, une fois approuvé, permettrait d'entraîner des changements positifs dans la conception de l'étude. »

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 deux doses (175 et 350 mg) de Sarconeos (BIO101) administrées par voie orale chez des patients atteints de sarcopénie présentant un risque de perte de mobilité. Le critère d'évaluation principal est le test de marche de 400 mètres (400MTW), qui évalue la fonction motrice du participant.

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 au stade clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments permettant de ralentir les processus dégénératifs et d'améliorer les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de maladies liées à l'âge, 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 en cours de développement pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Biophytis prévoit que Sarconeos (BIO1O1) entre en développement clinique dans la DMD en 2020, sous réserve de l'approbation réglementaire. Notre second candidat médicament, Macuneos (BIO201), est une petite molécule en phase de développement pré-clinique, administrée par voie orale et destinée au traitement des rétinopathies, notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la maladie de Stargardt.

La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, Massachussetts. 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.

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 entrainer 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.

Contact Biophytis pour les Relations Investisseurs

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