

Biophytis a déposé la demande d'IND auprès de la FDA pour démarrer le développement clinique MYODA de Sarconeos (BIO101) dans la Myopathie de Duchenne

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 15 novembre 2019, 8h00 – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement dans le traitement des maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui le dépôt d'une demande d'*Investigational New Drug* (IND) auprès de la *US Food and Drug Administration* (FDA), qui si elle était approuvée, lui permettrait de lancer le programme de développement clinique MYODA de Sarconeos (BIO101) chez des patients atteints de Myopathie de Duchenne ou Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD) en 2020. La société prévoit de déposer des demandes d'essais cliniques similaires auprès des organismes de réglementation en Europe avant la fin de l'année.

Le programme clinique MYODA prévoit l'utilisation d'un protocole d'essais continus (ou *seamless*) de la phase 1 à la phase 3 et utilisant un score composite comme critère principal permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) pour les patients ambulants et non ambulants atteints de DMD.

Stanislas Veillet, Président-Directeur Général de Biophytis, a déclaré : « Cette demande d'IND est une nouvelle étape clé dans la stratégie de Biophytis pour maximiser l'utilité clinique de Sarconeos (BIO101) chez les patients atteints de maladies neuromusculaires. Sur la base des données précliniques que nous avons générées, nous pensons que Sarconeos (BIO101) pourrait devenir un traitement important pour les patients atteints de Myopathie de Duchenne. Notre programme clinique MYODA intègre un design d'essais cliniques continus qui vise à démontrer les bénéfices fonctionnels, y compris respiratoires, que Sarconeos (BIO101) pourrait apporter à une population de patients sans solution de traitement. »

En juin 2019, Biophytis et l'AFM-Téléthon ont conclu un accord de collaboration pour Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la DMD.

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 (BIO101) 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.

Communiqué de presse

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.

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.

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