

Biophytis présente une analyse préliminaire de l'étude SARA-OBS au 12^{ème} Congrès annuel sur la Cachexie, la Sarcopénie et la Perte Musculaire (SCWD) à Berlin, en Allemagne

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 9 décembre 2019, 8h – 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 la présentation de l'analyse préliminaire de l'étude observationnelle au 12^{ème} congrès annuel sur la Cachexie, la Sarcopénie et la Perte Musculaire (SCWD) qui a eu lieu à Berlin en Allemagne du 6 au 8 décembre 2019.

La présentation, intitulée *SARA program: Preliminary Findings & Implications from SARA-OBS Study and Its Impact on SARA-INT study*, a été donnée par Dr. Samuel Agus, Directeur Médical de Biophytis, lors de la session L : *Late breaking clinical science and clinical trial update* le samedi 7 décembre 2019.

L'analyse préliminaire de la population de l'étude SARA-OBS 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), le principal critère d'évaluation de l'essai clinique en cours SARA-INT de phase 2b. Les résultats ont confirmé que les critères d'inclusion plus stricts de SARA-OBS et SARA-INT conduisent à la sélection de patients présentant un risque plus élevé d'incapacité motrice que dans les études antérieures sur la sarcopénie qui ont ciblé une population de patients plus large.

Ces résultats préliminaires de l'étude SARA-OBS signifient également que si Sarconeos (BIO101) est effectivement bénéfique pour ces patients alors une plus grande différence sera attendue entre les patients ayant reçu le traitement et ceux qui ont reçu le placebo.

Dr Samuel Agus, Directeur Médical de Biophytis, déclare : « *Nous sommes heureux d'avoir l'opportunité de présenter l'analyse préliminaire de SARA-OBS au SCWD. Le design de cette étude a été réalisé pour caractériser la population de patients atteints de sarcopénie à inclure dans l'étude de phase 2b SARA-INT. Les données préliminaires confirment que nous recrutons la bonne population de patients, à savoir les patients atteints de sarcopénie dans sa forme la plus sévère avec un risque important de perte de mobilité. Sur la base de ces résultats préliminaires nous nous attendons à ce que l'étude SARA-INT puisse détecter un effet du traitement avec Sarconeos (BIO101) plus important qu'initialement envisagé, comparé au placebo. Ces données accentuent notre confiance dans le fait que les résultats de l'étude SARA-INT seront positifs et confirment le potentiel de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des maladies neuromusculaires.* »

Sur la base de ces données, Biophytis a déposé un amendement au protocole pour optimiser l'essai clinique SARA-INT de phase 2b pour le traitement de la sarcopénie auprès de la *US. Food and Drug Administration (FDA)* et de *l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)*, l'autorité de régulation belge. La société est en attente de l'approbation de cet amendement.

A propos de SARA-OBS

L'étude clinique SARA-OBS a évalué la mobilité, la force et l'activité physique de près d'une centaine de patients atteints de sarcopénie. Ces patients qui ont été recrutés depuis une douzaine de centres cliniques aux Etats-Unis, en Belgique, en France et en Italie ont été suivi sur une période de 6 mois. L'étude a servi à caractériser la

population de patients atteints de sarcopénie à inclure dans l'étude SARA-INT de phase 2b. Le recrutement a été effectué selon les critères définis par la Fondation des Instituts Nationaux de Santé : Test de marche de 6 minutes, test de marche de 400 mètres, résultats rapportés par le patient (ePRO) enregistrés électroniquement : questionnaire SF-36 QOL, mesures de la force musculaire et de la masse musculaire, biomarqueurs plasmatiques.

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 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.

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



Communiqué de presse

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