

## Biophytis reçoit l'accord de la FDA pour démarrer le développement clinique MYODA de Sarconeos (BIO101) dans la Myopathie de Duchenne

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 16 décembre 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 avoir reçu l'accord de la *US Food and Drug Administration* (FDA) (département de neurologie) lui permettant 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). Cette notification fait suite à l'examen par la FDA de la demande d'*Investigational New Drug* (IND 140530) déposée par Biophytis en novembre 2019.

Dr Samuel Agus, Directeur Médical de Biophytis, a déclaré : « *Nous sommes très heureux d'avoir reçu l'accord de la FDA pour démarrer le programme clinique MYODA. Suite à des données précliniques encourageantes, nous pensons que Sarconeos (BIO101) a le potentiel de devenir un traitement indispensable pour les patients atteints de Myopathie de Duchenne, une maladie dévastatrice avec des options de traitement très limitées.* »

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 accord de la FDA est une étape clé pour Biophytis et souligne le dévouement et le travail acharné de notre équipe. Nous sommes aussi très reconnaissants des conseils détaillés que nous avons reçus des agences de réglementation lors du design de notre programme clinique MYODA.* »

\*\*\*\*

### 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. Biophytis a développé une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) pour le traitement de la Myopathie de Duchenne qui doit rentrer en phase 2 clinique en 2020. 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](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