Communiqué de presse

Biophytis annonce avoir recruté plus de 50% des patients dans l'étude de Phase 2b SARA-INT, évaluant l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans la sarcopénie

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 27 janvier 2020, 08:00 CET– BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique avec son candidat médicament le plus avancé : Sarconeos (BIO101) en développement dans les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui avoir recruté plus de 50% des patients nécessaires pour l'essai clinique SARA-INT. À date, plus de 50 patients ont reçu un traitement de 6 mois. Selon un examen indépendant du *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) (effectué tous les trimestres, depuis 4 trimestres), il n'y a pas à ce jour d'inquiétude quant à l'innocuité ou la tolérance à Sarconeos (BIO101).

L'étude SARA-INT est un essai clinique interventionnel de phase 2b, multicentrique, en double aveugle, contrôlé par placebo et randomisé, qui évalue la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) administré par voie orale en deux doses (175 mg bid et 350 mg bid) chez des patients atteints de sarcopénie à risque de mobilité réduite. Le principal critère d'évaluation est la vitesse de marche sur le test de marche de 400 mètres (400MWT), qui représente une mesure de la mobilité du participant. L'étude prévoit de recruter au total 334 patients [1].

La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge caractérisée par une diminution de la masse et la force des muscles, ainsi qu'une incapacité motrice, entraînant une augmentation des risques d'hospitalisation et de décès résultant de chutes, de fractures et d'incapacités physiques. Il n'y a ce jour aucun traitement approuvé pour la sarcopénie, qui est devenue un centre d'intérêt majeur pour la Recherche afin d'en améliorer le diagnostic et le traitement. La prévalence estimée chez les personnes âgées (<65 ans) est entre 6 et 22%.

Samuel Agus, Directeur Médical de Biophytis, déclare : « *Nous sommes satisfaits du recrutement maintenant rapide dans l'étude SARA-INT. Nos critères d'inclusion, basés sur les premiers résultats de l'étude SARA-OBS, sont conçus pour sélectionner une population qui présente un risque plus élevé d'incapacité motrice. Il a été difficile de trouver ces patients, mais après avoir mis en œuvre un certain nombre d'initiatives visant à accélérer le recrutement, nous arrivons à une augmentation significative du nombre de patients. Nous sommes confiants de pouvoir terminer leur recrutement conformément à nos prévisions. Nous sommes également encouragés par le fait que le rapport bénéfice/risque de Sarconeos (BIO101) continue d'être considéré par le DSMB comme favorable*. »

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, ajoute : « *Je suis heureux que nous ayons franchi cette étape importante dans l'étude SARA-INT. Avec un total de 172 patients recrutés à ce jour dans les 22 sites cliniques actifs aux États-Unis et en Belgique nous restons convaincus que Biophytis peut terminer cette étude à temps pour générer de la valeur*»

****

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

[1] Une modification du protocole clinique présentant un échantillon plus réduit pour l'essai a été présenté à la FDA, et est en cours d'approbation : cf le communiqué de presse de Biophytis du 31 Octobre 2019.

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 myopathie de Duchenne (DMD) pour laquelle la société a reçu le statut d'IND par la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) en décembre 2019.

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
Evelyne Nguyen, CFO
evelyne.nguyen@biophytis.com
Tel: +33 1 44 27 23 32

Contact médias
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