

Biophytis annonce la fin du recrutement dans l'étude de Phase 2b SARA-INT, évaluant l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie

Le protocole clinique a été adapté pour permettre le suivi des patients à domicile compte tenu de la situation liée au Covid-19

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 24 mars 2020, 19h00 – 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 la finalisation du recrutement de l'ensemble des 231 patients participant à son étude clinique de phase 2b SARA-INT.

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 sur le test de marche de 400 mètres (400MWT), qui représente une mesure de la mobilité du participant.

La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge. Elle est 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. A ce jour il n'y a 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%.

Dans le contexte du Covid-19, Biophytis a adapté le protocole clinique afin de permettre le suivi à domicile des patients, évitant qu'ils se rendent dans les centres d'investigation, suivant les directives de la FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) et les recommandations du DSMB (*Data and Safety Monitoring Board*). Ces directives visent à préserver la sécurité des patients dans les essais cliniques en cours. La société suivra de près ces évolutions ainsi que les recommandations des organismes de santé nationaux et locaux.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Nous sommes ravis d'avoir terminé le recrutement des patients et d'avoir atteint cette étape importante pour Biophytis. Il s'agit d'une nouvelle avancée majeure dans le développement de Sarconeos (BIO101), le seul candidat médicament actuellement à un stade avancé pour l'homme dans la sarcopénie. Cette dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge et caractérisée par une perte de la force et masse musculaire est actuellement sans traitement. Nous remercions tous les patients et les chercheurs qui participent à cet essai.*

Suite aux récentes règles de confinement aux États-Unis et en Europe en raison du Covid-19, et suivant les directives de la FDA et du DSMB, nous avons modifié notre protocole SARA-INT afin de poursuivre le suivi des patients à leur domicile, et à finaliser l'étude dans les meilleurs délais. »

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 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, 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

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