

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

Le protocole de MYODA a été ajusté pour faire de la fonction respiratoire le premier critère d'évaluation

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 30 mars 2020, 8h00– BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies neuromusculaires, annonce aujourd'hui avoir reçu de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'organisme de réglementation belge, l'accord pour commencer l'étude clinique de son produit Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de la myopathie de Duchenne. Cette notification fait suite à la validation par l'Agence du critère d'innocuité de cet essai, la Société ayant déposé une demande d'autorisation pour son démarrage au début de cette année.

Le programme clinique MYODA prévoit l'utilisation d'un protocole d'essai randomisé, en double aveugle, en continu (ou seamless), de la phase 1 à la phase 3 pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) chez des patients non ambulants atteints de la myopathie de Duchenne et présentant des signes de détérioration respiratoire. L'AFMPS a également approuvé un ajustement du protocole qui a fait de la fonction respiratoire le principal critère d'évaluation. Ce protocole a également été soumis à l'examen de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis. Le programme MYODA devait utiliser auparavant un score composite pour évaluer les bénéfices fonctionnels de Sarconeos (BIO101) dans cette indication.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'accord de démarrer le programme clinique MYODA en Belgique. Suite à des données précliniques encourageantes, nous pensons que Sarconeos (BIO101) a le potentiel d'être un traitement essentiel pour les patients atteints de la myopathie de Duchenne, une maladie dévastatrice avec des options de traitement très limitées. Notre programme clinique MYODA intègre un plan d'essai en continu qui vise à démontrer clairement les avantages fonctionnels, spécifiquement respiratoires, que Sarconeos (BIO101) pourrait apporter à cette population de patients gravement atteints.*

En raison du Covid-19, la FDA a adapté ses directives pour la conduite des essais cliniques. À ce jour, nous maintenons nos prévisions de lancement du programme clinique MYOADA au cours du deuxième semestre 2020. Nous informerons néanmoins le marché si le calendrier devait évoluer suite à ces décisions. »

Le plan d'investigation comprend un essai clinique séparé pour évaluer ultérieurement la sécurité et l'efficacité de Sarconeos (BIO101) chez les patients ambulants atteints de la myopathie de Duchenne.

Le développement de Sarconeos (BIO101) dans la myopathie de Duchenne a suscité un vif intérêt de la part des associations de patients, parmi lesquelles l'AFM Téléthon en France. En juin 2019, Biophytis et AMF-Téléthon ont conclu un accord de collaboration pour le développement de Sarconeos (BIO101) dans cette indication.

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). La société prévoit de démarrer les essais cliniques au deuxième semestre 2020.

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)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571