

Biophytis fait le point sur l'état d'avancement de SARA-INT, un essai clinique de phase 2b évaluant l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie

Réouverture de centres cliniques en Belgique et aux États-Unis

Durée de traitement prolongée de 3 mois suite à la revue du Comité de Surveillance et de Suivi des Données et du bon profil risque de Sarconeos (BIO101)

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 28 août 2020, 18h00– BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour le traitement des maladies liées à l'âge, notamment les maladies neuromusculaires, fait le point aujourd'hui sur l'état d'avancement du programme de développement clinique SARA-INT, une étude de phase 2b évaluant l'efficacité de Sarconeos (BIO101) dans le traitement de la sarcopénie.

Le dernier des 231 patients à être inclus dans l'étude d'essai SARA-INT a été recruté en mars 2020. Cependant, en raison de la pandémie de la COVID-19, Biophytis a dû adapter le protocole SARA-INT pour assurer la continuité de l'étude, notamment :

- en arrêtant toutes les activités dans les centres hospitaliers et
- en permettant le suivi des patients à domicile.,

Ces changements font suite aux directives de la 'Food and Drug Administration' (FDA) des États-Unis et aux recommandations du Comité de Surveillance et de Suivi des Données (*Data Safety and Monitoring Board* - DSMB) visant à préserver la sécurité des patients dans les essais cliniques en cours.

La Société annonce aujourd'hui la réouverture de quatre centres cliniques en Belgique et aux États-Unis. D'autres centres devraient rouvrir progressivement en fonction de l'évolution de la pandémie dans chaque région. Pour les centres cliniques qui ne seront pas rouverts, le traitement sera prolongé de 3 mois sur la base de la revue de la DSMB et du bon profil risque de Sarconeos (BIO101).

Suite à ces changements de protocole, et en fonction de l'évolution future de la pandémie, le dernier patient sorti de l'étude SARA-INT est maintenant prévu pour la fin 2020.

La population âgée de l'étude SARA-INT est particulièrement vulnérable aux conséquences de la pandémie de la COVID-19. Par conséquent, le nombre final de patients à analyser dans l'étude sera réduit de façon significative. Malgré cela, l'étude devrait fournir des données suffisantes pour donner une bonne vision des avantages potentiels de Sarconeos (BIO101). À ce jour, 64 patients ont terminé l'essai clinique dans les conditions requises et sont déjà pris en compte dans l'analyse finale.

En raison des décalages liés à la pandémie, et compte tenu des résultats de l'étude à venir, aucune analyse intermédiaire ne sera effectuée par le DSMB.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de Biophytis, déclare : « *Nous sommes très heureux que certains centres cliniques soient désormais rouverts et que la FDA et l'AFMPS en Belgique, ainsi que le DSMB ait prolongé de trois mois la période de traitement de l'étude de phase 2 SARA-INT sur la base du bon profil risque de Sarconeos. Les équipes de Biophytis continuent à être très actives afin d'assurer le meilleur suivi des patients malgré la crise de la COVID-19. Suite aux mesures prises récemment pour assouplir les règles de confinement aux États-Unis et en Belgique, Biophytis a mis à jour ses directives concernant les visites de suivi, ce qui est reflété dans le protocole de l'étude. Nous sommes confiants de voir notre dernier patient sorti de l'étude d'ici la fin de cette année, afin de pouvoir annoncer les premiers résultats d'ici la fin du premier semestre 2021.* »

L'étude clinique SARA-INT est un essai clinique interventionnel de phase 2b, randomisé, multicentrique, en double-aveugle, contrôlé par placebo, visant à évaluer l'efficacité de deux doses (175 et 350 mg) de Sarconeos (BIO101) administrées par voie orale chez des patients atteints de sarcopénie présentant un risque de perte de mobilité. Le critère d'évaluation principal est le test de marche de 400 mètres (400MTW), qui évalue la fonction motrice 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%.

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, notamment 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 (MYODA) au deuxième semestre 2020.

Sarconeos (BIO101) est également développé comme traitement du COVID-19. La Société a reçu l'autorisation de l'ANSM (en France), de la FDA (aux États-Unis), de l'ANVISA (au Brésil), de l'AFMPS (en

Belgique) et de la MHRA (au Royaume-Uni) de démarrer l'essai clinique de phase 2/3 (COVA) pour évaluer Sarconeos (BIO101) comme traitement potentiel de l'insuffisance respiratoire aiguë associée au COVID-19.

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