

Biophytis présente les résultats de l'étude SARA-OBS au Congrès annuel sur la Sarcopénie, la Cachexie et la Perte Musculaire

Paris (France), Cambridge (Etats-Unis), 14 décembre 2020, 8h – BIOPHYTIS (Euronext Growth Paris : ALBPS), société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liés au vieillissement et qui améliorent les résultats fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude observationnelle SARA-OBS.

Les résultats ont été présentés dans un e-poster au 13^{ème} congrès annuel sur la Sarcopénie, la Cachexie et la Perte Musculaire (*Sarcopenia, Cachexia and Wasting Disorders - SCWD*) le samedi 12 décembre 2020.

L'e-poster, intitulé « *SARA-OBS study: natural progression of sarcopenia and sarcopenic obesity in older adults* » (Étude SARA-OBS: progression naturelle de la sarcopénie et de l'obésité sarcopénique chez les personnes âgées), a été présenté par Dr Cendrine Tourette, Chef de projet Recherche Translationnelle et Clinique dans les maladies neuromusculaires chez Biophytis, lors de la session des résumés n°9: *Therapeutic development (clinical) + Therapeutic development (pre-clinical)* (Développement thérapeutique (clinique) + Développement thérapeutique (pré-clinique)) le samedi 12 décembre 2020 à 19h55 (heure de Paris).

Les résultats de l'étude SARA-OBS ont montré une détérioration plus rapide de la mobilité des participants telle que mesurée par deux tests de marche - le test de marche de 400 mètres (400 MWT) et le test de marche de 6 minutes (6 MWD). Il convient de noter que la perte de mobilité est le critère principal d'évaluation de l'essai clinique de phase 2b SARA-INT en cours.

Ces résultats de l'essai SARA-OBS ont démontré que les critères d'inclusion plus stricts utilisés dans l'essai de phase 2b SARA-INT avec Sarconeos (BIO101) ont conduit à la sélection de patients présentant un risque effectivement plus élevé d'incapacité motrice. Cette détérioration plus rapide de la mobilité, telle que mesurée par les deux tests de marche mentionnés ci-dessus, permet d'observer l'effet du traitement de Sarconeos (BIO101) comparé au placebo dans un échantillon plus petit.

Cette approche de la sélection des patients est une première dans l'industrie, car les études précédentes sur la sarcopénie ciblaient une taille d'échantillon plus importante de patients présentant des niveaux de risque différents en ce qui concerne la mobilité.

Dr Samuel Agus, Directeur Médical de Biophytis, déclare : « *Nous sommes heureux de présenter l'analyse complète de l'essai SARA-OBS au congrès annuel SCWD. L'étude SARA-OBS a été conçue pour caractériser une population de patients atteints de sarcopénie à inclure dans l'étude de phase 2b SARA-INT. Les données confirment que nous avons recruté la bonne population de patients, à savoir les patients atteints de sarcopénie dans sa forme la plus sévère avec un risque important de perte de mobilité. Sur la base de ces résultats nous nous attendons à ce que l'étude SARA-INT montre que Sarconeos (BIO101) offre un effet thérapeutique plus important que le placebo. Ces données accentuent notre confiance dans le fait que les résultats de l'étude SARA-INT fournissent des résultats positifs et confirment le potentiel de Sarconeos (BIO101) dans le traitement des maladies neuromusculaires. La dernière visite du dernier patient de l'étude SARA-INT est attendu dans les prochains jours.* »

Biophytis a également participé au Symposium intitulé « *Update on clinical research on sarcopenia* » (Mise à jour sur la recherche clinique sur la sarcopénie) qui a eu lieu le samedi 12 décembre 2020 de 15h30 à 16h25.

Le symposium comprenait :

- une présentation sur l'état actuel de la recherche clinique ciblant la sarcopénie (« *Current status of clinical research targeting Sarcopenia* ») par le Dr Roger Fielding, Directeur du département Nutrition et du laboratoire d'exercice physiologique et de sarcopénie à l'Université Tufts à Boston, Massachusetts (Etats-Unis).
- une présentation du programme SARA : « *SARA program: the use of BIO101, a MAS receptor agonist, for the treatment of sarcopenia* » (l'utilisation de BIO101, un agoniste du récepteur MAS, pour le traitement de la sarcopénie) délivrée par le Dr Cendrine Tourette, Chef de projet Recherche Translationnelle et Clinique sur les maladies neuromusculaires chez Biophytis.
- une table ronde présidée par le Professeur Bruno Vellas, Chef du service de Gériatrie du CHU de Toulouse, et comprenant
 - Dr Roger Fielding, Directeur du département Nutrition et du laboratoire d'exercice physiologique et de sarcopénie à l'université Tufts à Boston (Etats-Unis),
 - Dr Waly Dioh, Directeur des Opérations chez Biophytis, et
 - Dr Sam Agus, Directeur Médical chez Biophytis

Le symposium a été soutenu par une subvention éducative sans restriction de Biophytis.

A propos de SARA-OBS

L'étude clinique SARA-OBS a évalué la mobilité, la force et l'activité physique de 185 participants âgés de plus de 65 ans, atteints de sarcopénie. Ces patients qui ont été recrutés dans une douzaine de centres cliniques aux Etats-Unis, en Belgique, en France et en Italie ont été suivis sur une période de 6 mois. L'étude a servi à caractériser la population de patients atteints de sarcopénie à inclure dans l'étude SARA-INT de phase 2b. Le recrutement a été effectué selon les critères définis par la Fondation des Instituts Nationaux de la Santé des Etats Unis (FNIH) : Mesure de la masse musculaire par DEXA et par une batterie de performance physique courte (Short physical performance battery - SPPB). Les paramètres suivants sont mesurés dans cette étude : test de marche de 6 minutes (6MWD), test de marche de 400 mètres (400MWT), test de montée de marches d'escalier, résultats rapportés par le patient (ePRO) enregistrés électroniquement : questionnaire SF-36 QOL, mesure de la force musculaire (test de préhension) et de la masse musculaire, biomarqueurs plasmatiques.

A propos de la sarcopénie

La sarcopénie est une dégénérescence des muscles squelettiques liée à l'âge, caractérisée par une diminution de la masse, la force et la fonction musculaires, entraînant un accroissement du risque de problèmes de santé, d'hospitalisation et de décès résultant de chutes et fractures. Il n'y a pour le moment aucun traitement approuvé pour la sarcopénie, qui est devenue l'objet de recherches intensives pour en améliorer le diagnostic et le traitement. La prévalence estimée chez les personnes âgées est entre 6 et 22%.

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans le développement de traitements qui ralentissent les processus dégénératifs liée au vieillissement et améliorent les résultats

Communiqué de presse

fonctionnels des patients souffrant de maladies liées à l'âge, y compris l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant de la COVID-19.

Sarconeos (BIO101), notre principal candidat médicament, est une petite molécule, administrée par voie orale, en cours de développement comme traitement de la sarcopénie dans le cadre d'un essai clinique de phase 2 aux États-Unis et en Europe (SARA-INT). Il est également étudié dans le cadre d'une étude clinique de phase 2/3 (COVA) en deux parties pour le traitement des insuffisances respiratoires aiguë liée à la COVID-19 en Europe, Amérique latine et aux États-Unis.

Une formulation pédiatrique de Sarconeos (BIO101) est en cours de développement pour le traitement de la myopathie de Duchenne.

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 Document de Référence et à l'annexe « Risques » du Rapport Financier Annuel 2019 et du Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 de la Société et disponibles sur le site Internet 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

Contact médias

Citigate Dewe Rogerson

Quentin DUSSART/Sylvie BERREBI/ Nathaniel DAHAN



Communiqué de presse

biophytis@citigatedewerogerson.com
+33 (0)6 59 42 29 35 / +44 (0) 20 7638 9571