

BIOPHYTIS sélectionne SGS Life Science Services pour conduire MACA-PK, étude clinique de Macuneos dans la DMLA sèche

Paris (France), 15 juin 2017, 18h00 - BIOPHYTIS (Alternext Paris : ALBPS), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies du vieillissement, choisit SGS Life Science Services pour conduire l'étude clinique MACA-PK de son candidat médicament Macuneos dans le traitement de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). MACA-PK a pour objectif l'étude de la sécurité, de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamique de Macuneos chez des volontaires sains en 2017 comme prévu initialement, puis chez des patients atteints de DMLA sèche en 2018, selon un protocole optimisé.

L'étude MACA-PK est une étude clinique de phase I/IIa, dont le protocole a été optimisé pour étudier la sécurité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de Macuneos chez des volontaires sains dans un centre clinique en Belgique en 2017 comme prévu initialement, puis chez des patients atteints de DMLA sèche recrutés dans 5 centres ophtalmologiques en France et en Belgique, dont le CIC de l'Hôpital des Quinze-Vingt à Paris, en 2018. Biophytis a fait appel à la CRO SGS Life Science Services pour conduire cette étude clinique internationale multicentrique.

SGS est un organisme de recherche sous contrat (CRO) leader international, avec plus de 35 années d'expérience dans la recherche clinique. SGS a déjà accompagné Biophytis avec succès en 2016 pour l'étude de Sarconeos dans la Sarcopénie, SARA-PK, et accompagne actuellement Biophytis dans ses démarches auprès des agences réglementaires, notamment aux Etats-Unis.

Stanislas Veillet, Président Directeur Général de BIOPHYTIS, a déclaré : « *Le protocole de l'étude MACA-PK a été optimisé pour évaluer l'effet de Macuneos sur la fonction visuelle de patients atteints de DMLA et ce dès 2018. Ces éléments compléteront les données de sécurité chez des volontaires sains que nous aurons recueillies en 2017, comme prévu initialement ; ils seront clefs pour lancer dans de bonnes conditions l'étude de phase 2b MACA-INT, qui démarrera au second semestre 2018, mais que nous préparons déjà dans la cadre de l'étude observationnelle MACA-OBS.* » ; il ajoute : « *Notre objectif est de poursuivre le développement de Macuneos jusqu'à la démonstration de son activité clinique et de sa sécurité d'utilisation chez des patients atteints de DMLA, pour ensuite co-développer Macuneos à l'issue de MACA-PK ou MACA-INT, au plus tôt en 2018, avec un ou plusieurs partenaires capables de commercialiser ce médicament.* »

Macuneos (BIO201) est un traitement oral contre la DMLA sèche (80% des cas de DMLA), un marché évalué à près de 30 milliards de dollars par an. Le mode d'action de Macuneos repose sur l'activation de récepteurs PPAR afin de limiter l'accumulation de l'A2E (un produit de dégradation du pigment visuel impliqué dans le processus de stress oxydatif) et par conséquent ralentir la dégénérescence rétinienne. Les résultats d'études cliniques antérieures, chez les volontaires sains, montrent que Macuneos se prête d'ores-et-déjà à une administration

orale, étant bien absorbé au niveau intestinal, atteignant la rétine, et ce en suivant une posologie quotidienne chez l'homme comprise entre quelques dizaines et quelques centaines de milligrammes par jour.

L'étude MACA-PK comprend 3 phases :

- Phase SAD (Single Ascending Dose ou administration unique) : des volontaires sains de plus de 55 ans reçoivent une série de doses uniques croissantes de Macuneos. La phase d'investigation SAD est planifiée pour le second semestre 2017 et sera réalisée à Anvers en Belgique.
- Phase MAD (Multiple Ascending Dose ou administration répétée) : les 3 doses ayant les profils les plus avantageux en termes de sécurité et de pharmacocinétique seront successivement testées en administration répétée pendant 28 jours chez des patients atteints de DMLA sèche. La phase d'investigation clinique en MAD se déroulera au cours du premier semestre 2018 auprès de 36 patients, recrutés dans 5 centres ophtalmologiques en France et en Belgique, en 2018. Elle comprend notamment l'évaluation de plusieurs paramètres pharmacodynamiques dont l'ERG (Electro-RétinoGramme), l'adaptation à l'obscurité, la sensibilité au contraste et l'acuité visuelle.
- Follow-up : une extension de 2 mois sera proposée aux groupes de patients ayant été testés en MAD sous réserve d'acceptation par les autorités réglementaires.

L'avantage du nouveau protocole clinique de MACA-PK est qu'il offre l'opportunité d'évaluer les effets de Macuneos sur plusieurs paramètres de pharmacodynamique, en particulier des paramètres visuels, chez des patients atteints de DMLA sèche dès 2018, avant le lancement de l'étude clinique interventionnelle de Phase 2b MACA-INT. Le démarrage de cette étude est prévu au second semestre 2018 avec pour objectif le choix de la dose thérapeutique efficace de Macuneos permettant de limiter l'augmentation de la taille des atrophies géographiques chez des patients atteints de DMLA sèche intermédiaire. 300 patients seront recrutés dans une vingtaine de centres en Europe et aux Etats-Unis. La préparation de l'étude MACA-INT comprend le démarrage en 2017 de l'étude observationnelle MACA-OBS qui permettra de pré-recruter au premier semestre 2018 une centaine de patients atteints de DMLA sèche intermédiaire, qui seront inclus dans MACA-INT s'ils le consentent, dans au moins 7 centres cliniques ophtalmologiques en Europe et aux Etats-Unis.

A propos de MACUNEOS :

Macuneos est le premier représentant d'une nouvelle classe de candidats médicaments, agoniste des récepteurs nucléaires PPARs. Macuneos protège l'épithélium pigmentaire rétinien : Biophytis a démontré dans des modèles animaux qu'il protège les cellules de la rétine des effets phototoxiques de l'A2E en présence de lumière bleue (stress oxydatif), qu'il réduit l'accumulation de cette molécule phototoxique, et enfin qu'il ralentit le processus de dégénérescence de la rétine. Macuneos est un candidat médicament contre la DMLA forme sèche : La DMLA affecte la partie centrale de la rétine, appelée macula, entraînant une grave déficience visuelle et la perte irréversible de la vision centrale au-delà de 60 ans. Macuneos est présenté sous forme de comprimés (1 fois/jour), contenant 100 mg ou 350 mg de Principe Actif Pharmaceutique (API).

A propos de BIOPHYTIS :

BIOPHYTIS est une société de biotechnologie créée en 2006, spécialisée dans les maladies liées au vieillissement. Elle développe des solutions thérapeutiques innovantes sur des pathologies, sans traitement, en vue de restaurer les fonctions musculaires et visuelles. Ainsi BIOPHYTIS concentre ses efforts de recherche et de développement dans la lutte contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la dystrophie musculaire liée à l'âge (sarcopénie). Sur ces deux pathologies particulièrement invalidantes, la société dispose de produits propriétaires entrant en phase 2b : Sarconeos et Macuneos.

Installée sur le campus de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC, Paris), BIOPHYTIS s'appuie sur des

collaborations de recherche de premier plan avec l'Université Pierre & Marie Curie, l'Institut de Myologie et l'Institut de la Vision.

BIOPHYTIS est une société cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris (ALBPS ; ISIN : FR0012816825).

Pour plus d'informations : <http://www.biophytis.com>

BIOPHYTIS est éligible au dispositif PEA-P



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 Alternext 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.

BIOPHYTIS
Stanislas VEILLET
CEO
contact@biophytis.com
Tel : +33 (0) 1 41 83 66 00

Citigate Dewe Rogerson
International press
Laurence BAULT/Antoine DENRY
Laurence.bault@citigate.fr/antoine.denry@citigate.fr
Tel : +33 (0)1 53 32 84 78
Mob : +33(0)6 64 12 53 61

LifeSci Advisors
Chris MAGGOS
Managing Director, Europe
chris@lifesciadvisors.com
Tel : +41 79 367 6254

Milestones
Press and investor relations
Bruno ARABIAN
barabian@milestones.fr
Tel : +33 (0) 1 83 62 34 84
Mob : +33 (0) 6 87 88 47 26