

Biophytis annonce le design de son étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 14 mai 2024 – 7h00 – Biophytis SA (Euronext Growth Paris : ALBPS), («Biophytis» ou la «Société»), une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies liées à l'âge, annonce aujourd'hui le design de son étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité avec BIO101 (20-hydroxyecdysone).

BIO101 (20-hydroxyecdysone) sera évalué chez des patients obèses traités avec des GLP-1 RAs, en association avec un régime hypocalorique. L'étude de phase 2 OBA testera l'efficacité et la sécurité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) chez des patients souffrant d'obésité et de surpoids avec des comorbidités secondaires, qui commencent un traitement avec des GLP-1 RAs pour perdre du poids.

Stanislas Veillet, Directeur Général de Biophytis, a déclaré : *"Il est crucial pour Biophytis de se positionner sur ce défi médical majeur, qui représente également un marché potentiel important. Nous pensons que BIO101 (20-hydroxyecdysone) a le potentiel d'être la molécule de référence pour préserver la fonction musculaire chez les patients souffrant d'obésité et traités pour la perte de poids par GLP-1 RA. Nous sommes confiants que notre candidat-médicament, sous réserve des autorisations réglementaires, pourrait entrer en étude clinique de phase 2 mi-2024 et que les premiers résultats pourraient être disponibles en 2025"*.

L'étude de phase 2 OBA est une étude clinique en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo, dans laquelle 164 patients souffrant d'obésité (IMC ≥ 30) ou de surpoids (IMC ≥ 27 avec une ou plusieurs séquelles telles que le diabète ou l'hypertension) seront recrutés au début du traitement par GLP-1 RAs en combinaison avec un régime hypocalorique. Le traitement en double aveugle avec 350 mg BID de BIO101 (20-hydroxyecdysone) sera administré pendant 21 semaines.

Le critère principal d'efficacité est la force musculaire mesurée par l'extension du genou, et les critères secondaires importants comprennent le test de 6 minutes de marche et d'autres tests de performance, la force musculaire normalisée par rapport à la masse maigre, la masse maigre appendiculaire et la masse grasse, les biomarqueurs et divers symptômes rapportés par les patients (PROs).

Biophytis se prépare à déposer une demande d'Investigational New Drug (IND) pour démarrer l'étude de phase 2 OBA aux États-Unis dans les semaines à venir.

L'étude clinique de phase 2 OBA devrait débuter mi-2024, après obtention des autorisations réglementaires, et les premiers patients devraient être traités au cours du second semestre 2024.

Les premiers résultats sur la sécurité et l'efficacité du candidat-médicament BIO101 (20-hydroxyecdysone) sont attendus en 2025.

* * * *



Communiqué de presse

A propos de BIOPHYTIS

Biophytis SA est une société de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de candidats médicaments pour les maladies liées à l'âge. BIO101 (20-hydroxyecdysone), notre principal candidat-médicament, est une petite molécule en développement pour les maladies musculaires (sarcopénie, phase 3 prête à démarrer, et dystrophie musculaire de Duchenne), respiratoires (Covid-19, phase 2-3 terminée) et métaboliques (obésité, phase 2 à démarrer). La société est basée à Paris, en France, et à Cambridge, dans le Massachusetts. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth (Ticker : ALBPS -ISIN : FR0012816825) et les ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le marché OTC (Ticker : BPTSY – ISIN : US09076G4010). Pour plus d'informations, visitez le site www.biophytis.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives comprennent toutes les déclarations qui ne sont pas des faits historiques. Dans certains cas, vous pouvez identifier ces déclarations prospectives par l'utilisation de mots tels que "perspectives", "croit", "s'attend", "potentiel", "continue", "peut", "sera", "devrait", "pourrait", "cherche", "prédit", "à l'intention", "tendances", "plans", "estimations", "anticipe" ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Toutefois, il ne peut être garanti que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs seront vérifiées, celles-ci étant soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques qui ne sont pas encore connus de Biophytis ou qui ne sont pas actuellement considérés comme significatifs par Biophytis. Par conséquent, il existe ou existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. Veuillez également vous référer à la section "Risques et incertitudes auxquels la société doit faire face" du rapport financier annuel 2023 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et tels qu'exposés dans la section "Facteurs de risque" du formulaire 20-F ainsi que d'autres formulaires déposés auprès de la SEC (Securities and Exchange Commission, USA). Nous ne nous engageons pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

Contacts Biophytis

Relations Investisseurs

Nicolas Fellmann, Directeur Administratif et Financier

Investors@biophytis.com

Médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27

Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50