

Biophytis annonce le dépôt d'une demande d'IND auprès de la FDA pour son étude de phase 2 dans l'obésité

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 10 juin 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 avoir déposé une demande d'Investigational New Drug (IND) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis concernant son étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité avec BIO101 (20-hydroxyecdysone).

L'étude OBA évaluera l'efficacité et la sécurité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) chez des patients obèses et en surpoids avec comorbidités, traités pendant 21 semaines avec des GLP-1 RAs et suivant un régime hypocalorique. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer les améliorations de la force musculaire des membres inférieurs, mesurée par l'extension du genou. Plusieurs critères secondaires seront également explorés, tels que la mobilité (mesurée par le test de 6 minutes de marche) et la composition corporelle (masse grasse, masse maigre). Cette étude internationale multicentrique contrôlée par placebo devrait débuter mi-2024, après obtention de l'autorisation réglementaire de la FDA, au plus tôt 30 jours après le dépôt de la demande, les premiers patients devant être traités au cours du second semestre 2024. Biophytis s'engage aussi activement dans le processus d'élargissement de sa capacité de recherche en y incluant des centres cliniques en Europe.

Les premiers résultats sur l'efficacité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) sont attendus en 2025.

L'investigateur principal de l'étude sera le professeur Marc-André Cornier, Professeur de médecine et directeur de l'unité d'endocrinologie, de diabète et de maladies métaboliques à l'Université médicale de Caroline du Sud. Il est un expert médical mondialement reconnu dans le domaine de l'obésité et est actuellement président élu de la société américaine Obesity Society. Le professeur Cornier a rejoint le Conseil scientifique de Biophytis pour le projet OBA, déjà composé des professeurs Dennis Villareal et Francisco Guarner.

Stanislas Veillet, CEO of Biophytis, a déclaré : « *Plus de 15 millions d'adultes aux États-Unis seront traités avec des médicaments contre l'obésité d'ici 2030, ce qui représente une pénétration de 13% de la population adulte américaine et un marché potentiel estimé à 100 milliards de dollars. Il est crucial pour Biophytis de se positionner sur ce défi médical majeur, qui présente également un grand potentiel de revenus. Le dépôt d'une demande d'IND montre notre volonté d'accélérer notre développement dans cette indication et devrait attirer de potentiels partenaires pharmaceutiques.* »

Le **Dr Cornier** est actuellement professeur de médecine et directeur de l'unité d'endocrinologie, de diabète et de maladies métaboliques à l'Université médicale de Caroline du Sud. Auparavant, il était membre du corps enseignant de l'Université du Colorado au sein de l'unité d'endocrinologie, de métabolisme et de diabète, et ce jusqu'en 2021. À l'Université du Colorado, le Dr Cornier a été chef d'unité associé pour l'endocrinologie ainsi que directeur associé et directeur médical du centre de santé et de bien-être Anschutz. Le Dr Cornier a également travaillé au Denver Health Medical Center à Denver



Communiqué de presse

(Colorado) de 1999 à 2016 en tant qu'endocrinologue clinicien généraliste et à l'Aspen Valley Hospital à Aspen (Colorado) de 2017 à 2021.

Le Dr Cornier est un chercheur clinique et translationnel actif qui s'intéresse principalement à la compréhension de la régulation complexe de la prise alimentaire et de poids corporel et à l'étude des interventions optimales pour la gestion du poids et la santé métabolique. Il a également participé à des essais cliniques portant sur des traitements expérimentaux des troubles lipidiques et de l'obésité. Le Dr Cornier est un bénévole actif au sein d'importantes associations liées à la santé, telles que l'Endocrine Society, l'American Diabetes Association, l'American Heart Association, la National Lipid Association et l'Obesity Society.

* * * *

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", "a 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.



Communiqué de presse

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