

Biophytis obtient l'autorisation IND de la FDA pour démarrer son étude OBA de phase 2 dans l'obésité

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 11 juillet 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 l'obtention de l'autorisation Investigational New Drug (IND) auprès de la Food and Drug Administration (FDA), concernant son étude clinique OBA de phase 2 dans l'obésité avec BIO101 (20-hydroxyecdysone).

L'objectif principal de l'étude est de mesurer l'amélioration de la force musculaire des membres inférieurs, évaluée par le test d'extension du genou. Les critères secondaires comprendront l'analyse de la mobilité (via le test de marche de 6 minutes) et la composition corporelle (évaluation de la masse grasse et maigre). Expert médical mondialement reconnu dans le domaine de l'obésité et président élu de la société américaine Obesity Society, 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, sera l'investigateur principal de l'étude OBA de phase 2.

Le professeur Marc-André Cornier a commenté : « *Je suis très heureux que l'IND pour l'étude clinique OBA de phase 2 avec BIO101 (20-hydroxyecdysone) ait été approuvée par la FDA. Il est essentiel pour nous d'étudier la sécurité et l'efficacité de nouvelles thérapies conçues pour réduire le risque de perte de masse musculaire ainsi que la faiblesse musculaire qui en résulte, avec des conséquences fonctionnelles pouvant être associées aux thérapies à base d'incrétines. Par ailleurs, nous pourrions observer une perte de poids supplémentaire au-delà de celle obtenue avec un GLP-1 RA.* »

L'étude multicentrique devrait débuter mi-2024 aux Etats-Unis et pourrait être étendue à l'Europe. Les résultats préliminaires sur l'efficacité de BIO101 sont attendus en 2025. Biophytis est à la recherche de financements et de partenariats pour mener à bien cette étude.

Stanislas Veillet, CEO de Biophytis, a déclaré : « *L'obésité représente un défi médical majeur et une opportunité considérable de croissance pour Biophytis. Le marché des traitements de l'obésité, évalué à 6 milliards de dollars en 2023, devrait atteindre 100 milliards de dollars d'ici 2030, avec un taux de croissance annuel moyen de 42%. L'obtention de l'IND par la FDA est une étape cruciale qui nous permet de progresser rapidement dans cette indication et d'attirer de nouveaux partenaires pharmaceutiques. Nous sommes convaincus que BIO101 pourrait devenir un traitement de référence pour préserver la masse, la force et la fonction musculaires chez les patients obèses traités par GLP-1 RAs. Ce développement a convaincu notre partenaire Blanver en Amérique Latine et nous sommes convaincus qu'il permettra d'en attirer de nouveaux dans d'autres régions du monde où l'obésité est un problème de santé majeur.* »



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, phase 1-2 prête à démarrer), respiratoires (Covid-19, phase 2 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 Nasdaq Capital Market (Ticker BPTS - ISIN : US09076G1040). 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