

## Biophytis a présenté le programme OBA dans l'obésité lors du 17ème congrès international de la SCWD

**Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, USA), 23 décembre 2024 - 07:00** - Biophytis SA (Euronext Growth Paris : ALBPS ; Nasdaq CM : BPTS), société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les maladies liées à l'âge, a participé au 17<sup>ème</sup> congrès international de la SCWD (*Society on Sarcopenia, Cachexia & Wasting disorders*), événement phare réunissant des experts du monde entier pour partager les innovations dans la sarcopénie, la cachexie et les troubles musculaires dont ceux induits par la perte de poids. A cette occasion, Rob van Maanen, *Chief Medical Officer* de Biophytis, a présenté le programme de développement clinique OBA avec BIO101 (20-hydroxyecdysone), notre candidat médicament pour réduire la perte de masse ou de fonction musculaire induite par les GLP-1 RAs chez les patients souffrant d'obésité ou de surpoids.

Le profil clinique de BIO101 dans l'obésité a été présenté par Rob van Maanen, *Chief Medical Officer* de Biophytis, dans une présentation intitulée *"BIO101 + GLP-1 RA pour prévenir la perte musculaire potentielle chez les patients en surpoids et obèses"*. Les résultats de l'étude clinique Quinolita chez des patients en surpoids et obèses soumis à un régime hypocalorique, traités avec de la 20-hydroxyecdysone (20E) ont été partagés, démontrant sur les paramètres secondaires une réduction de la masse grasse et une tendance à un effet prometteur de la 20-hydroxyecdysone sur la force musculaire (maintien de la force). De plus, une analyse du sous-groupe de patients obèses sarcopéniques de l'étude de phase 2 (SARA-INT) sur la sarcopénie suggère un effet possible de BIO101 (20-hydroxyecdysone) sur la fonction musculaire, avec une amélioration nominale statistiquement significative observée dans ce sous-groupe lors du test de vitesse de marche sur 400 mètres.

Ces résultats confirment l'intérêt de poursuivre le programme de développement clinique de BIO101 dans l'obésité, en démarrant l'étude de phase 2 OBA en 2025, afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de BIO101 chez des patients obèses traités par GLP-1 RAs (Sémaglutide ou Wegovy).

Stanislas Veillet, PDG de Biophytis, commente : « *C'est la première fois que Biophytis présente ses résultats dans l'obésité lors d'un congrès international tel que celui de la SCWD. Ces résultats sont très encourageants et confirment notre volonté de concentrer notre stratégie de développement clinique sur notre candidat médicament BIO101 (20-hydroxyecdysone). Ces résultats nous permettront également de lancer l'étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité début 2025.* »

### Résultats de l'étude clinique Quinolita.

L'étude Quinolita (QE) est une étude clinique en double aveugle contrôlée par placebo chez 58 adultes souffrant de surpoids et d'obésité, traités avec une faible dose de 37,5 mg/jour de 20E pendant une période de régime hypocalorique de 6 semaines suivie d'une période de 6 semaines sous régime de maintenance. La réduction de la masse grasse androïde et la réduction du diamètre des adipocytes était nominale significativement supérieure dans le groupe 20E que dans le groupe placebo. Par ailleurs, dans le sous-groupe de patients ayant perdu au moins 5 % de leur poids corporel, un maintien de la force musculaire (mesurée par la force de préhension des mains) a été observée dans le groupe 20E, alors que celle-ci diminuait dans le groupe placebo, bien que cette différence n'ait pas été statistiquement significative ( $p = 0,09$ ). Ces effets ont pu être détectés malgré la faible dose de 20E utilisée (20 fois moindre que celle prévue dans l'étude de phase 2 OBA) et le relativement faible nombre de patients traités. Cette première étude de

## Communiqué de presse

preuve de concept est extrêmement encourageante et permet à Biophytis de lancer la phase 2 de son étude clinique OBA.

### Etude de Phase 2 OBA chez des patients obèses traité avec un GLP1 RA (semaglutide ou Wegovy)

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  $\geq 30$ ) ou de surpoids (IMC  $\geq 27$  avec une ou plusieurs séquelles telles que 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 d'efficacité principal est la force musculaire, mesurée par l'extension du genou. Les critères secondaires comprennent la distance de marche de 6 minutes et d'autres tests de performance, la force musculaire normalisée par rapport à la masse maigre, la masse maigre appendiculaire, la masse grasse, les biomarqueurs, ainsi que divers résultats rapportés par les patients (PRO).

L'investigateur principal est Marc-André Cornier, professeur de médecine à l'Université de Caroline du Sud, président de la société américaine d'obésité.

L'étude clinique de phase 2 OBA devrait débuter au premier semestre 2025, après obtention des autorisations réglementaires finales pour l'ouverture des 8 centres cliniques prévus aux Etats-Unis et en Europe, en fonction des ressources financières de la société.

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

La présentation et les posters sont disponibles sur le site de Biophytis : <https://www.biophytis.com/fr/aging-sciences/sarcopenie/publications-posters-muscular-disease/posters-2024/>

\* \* \* \*

### À 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 à démarrer), respiratoires (Covid- 19, phase 2-3 complète) et métaboliques (obésité, phase 2 à démarrer). La société a son siège à Paris (France) et des filiales à Cambridge (Massachusetts, États-Unis) et au Brésil. Les actions ordinaires de la société sont cotées sur Euronext Growth Paris (ALBPS - FR0014000LP5) et ses ADS (American Depositary Shares) sont cotées sur le marché OTC (BPTSY - US 09076G401). Pour plus d'informations, visitez le site [www.biophytis.com](http://www.biophytis.com).

Pour plus d'informations, visitez le site [www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)

### Avertissement

Le présent 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 en utilisant des mots tels que " perspectives ", " croire ", " s'attendre à ", " potentiel ", " continue ", " peut ", " sera ", " devrait ", " pourrait ", " cherche ", " prédit ", " a l'intention ", " tendances ", " planifie ", " estime ", " anticipe " ou la version négative de ces mots ou d'autres mots

## Communiqué de presse

comparables. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables. Cependant, il n'y a aucune garantie que les déclarations contenues dans ces énoncés prospectifs se révèlent correctes, car elles sont soumises à divers risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont également soumises à des risques dont Biophytis n'a pas connaissance à ce jour ou qu'il considère comme non significatifs à ce jour. En conséquence, il existe ou il existera des facteurs importants susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux indiqués dans ces déclarations. Veuillez également vous référer à la section " Risques et incertitudes auxquels la société est confrontée " du rapport financier annuel 2023 de la société disponible sur le site internet de BIOPHYTIS ([www.biophytis.com](http://www.biophytis.com)) et comme indiqué dans la section " Facteurs de risque " du formulaire 20-F et 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 en raison de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.

### Contact pour les relations avec les investisseurs de Biophytis

[Investors@biophytis.com](mailto:Investors@biophytis.com)

### Contacts avec les médias

Antoine Denry : [antoine.denry@taddeo.fr](mailto:antoine.denry@taddeo.fr) - +33 6 18 07 83 27

Inès de Mandiargues : [ines.demandiargues@taddeo.fr](mailto:ines.demandiargues@taddeo.fr) - +33 6 16 16 51 78