

Biophytis obtient l'autorisation de l'EMA et des autorités belges pour démarrer son essai clinique de phase 3 dans la sarcopénie

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 28 août 2025 – 07h00 – Biophytis SA ("la Société"), entreprise pionnière dans le développement de thérapies transformatrices pour l'obésité, la sarcopénie et la longévité, annonce aujourd'hui que les volets I (évaluation scientifique de l'Agence européenne des médicaments – EMA) et II (évaluation éthique nationale en Belgique) de sa demande d'essai clinique (CTA) pour une étude de phase 3 dans la sarcopénie ont été examinés et approuvés.

Avec ces autorisations, Biophytis est désormais habilitée à lancer le recrutement des patients pour l'essai de phase 3 dans la sarcopénie dans plusieurs centres investigateurs en Belgique. La société collaborera également avec des centres cliniques de référence dans d'autres États membres de l'Union européenne, dans le cadre harmonisé européen.

« *Nous sommes ravis d'avoir obtenu les autorisations réglementaires de l'EMA et des autorités belges pour notre essai pivot de phase 3 dans la sarcopénie* », déclare Stanislas Veillet, Président-directeur général de Biophytis. « *Il s'agit d'une étape majeure dans notre engagement à proposer des traitements efficaces aux personnes souffrant de perte musculaire liée à l'âge.* »

Volet I EMA : validation scientifique et méthodologique

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé son évaluation approfondie du volet I, confirmant que l'essai de phase 3 dans la sarcopénie répond à l'ensemble des exigences en matière de rigueur scientifique et clinique. Cette évaluation comprenait un examen détaillé du protocole d'étude, du rapport bénéfice/risque, de la qualité du produit et de la documentation associée, validant ainsi la solidité scientifique et la sécurité du projet de recherche.

Volet II en Belgique : approbation éthique nationale

Parallèlement, les autorités belges ont conclu leur évaluation du volet II, approuvant les aspects nationaux et éthiques de l'étude. Cela inclut notamment les procédures de consentement éclairé, la protection des données personnelles, les qualifications des investigateurs et les garanties mises en place pour assurer le bien-être des participants. Cette validation garantit que l'essai sera conduit conformément à la réglementation belge et selon les plus hauts standards éthiques.

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 à démarrer), respiratoires (Covid- 19, phase 2-3 terminée) et métaboliques (obésité, phase 2 à démarrer).

La société est basée à Paris, en France, avec des filiales à Cambridge, dans le Massachusetts aux Etats-Unis, et au Brésil. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth Paris (ALBPS - FR001400OLP5) et ses ADS (American Depository Shares) sont cotées sur le



Communiqué de presse

marché OTC (BPTSY - US 09076G401). 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.

Contact Biophytis

Relations Investisseurs

Investors@biophytis.com

US Investors

Pascal Nigen – Alpha Bronze

pnigen@alphabronzellc.com

Contact médias

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

Inès de Mandiargues : ines.demandiargues@taddeo.fr - +33 6 16 16 51 78