

Biophytis obtient l'autorisation de l'EMA pour le lancement de son étude clinique de phase 2 dans l'obésité

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 03 septembre 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 l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable sur la Partie I de sa demande d'autorisation d'essai clinique (CTA) en vue du lancement d'un essai clinique de Phase 2 de BIO101 (20-hydroxyecdysone) chez des patients souffrant de fonte musculaire associée à l'obésité (étude OBA).

Cette étape constitue une avancée réglementaire cruciale dans la stratégie de développement clinique de Biophytis en Europe. L'avis favorable sur le dossier scientifique (Partie I) confirme la qualité, la sécurité et le corpus de données précliniques/clinique soutenant le lancement de l'essai. Dans l'attente de l'examen de la Partie II au niveau national par les comités d'éthique, Biophytis prévoit de débiter le recrutement des patients dans les prochains mois en Europe.

Stanislas Veillet, CEO de Biophytis, a déclaré :

« Nous nous réjouissons de l'avis favorable de l'EMA concernant notre demande d'autorisation d'essai clinique, qui constitue une validation réglementaire importante de notre programme. La fonte musculaire chez les patients obèses est une pathologie encore sous-estimée mais grave, qui contribue fortement au handicap à long terme et au poids sur les systèmes de santé. Le passage de BIO101 en étude clinique de Phase 2 en Europe représente une étape majeure pour répondre à un besoin médical critique sans aucun traitement. »

Prochaines étapes de développement

Après l'approbation de la Partie I, Biophytis va désormais procéder aux soumissions de la Partie II auprès des Autorités Nationales Compétentes et des Comités d'éthique en Europe. En parallèle, Biophytis poursuit activement sa stratégie réglementaire mondiale pour BIO101. À la suite de précédents échanges avec l'ANVISA, l'Agence de santé brésilienne, la Société prépare un dossier d'enregistrement dans la perspective du lancement de l'essai clinique au Brésil.

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 États-Unis, et au Brésil. Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Growth Paris (ALBPS - FR001400OLP5) et ses ADS (American Depositary 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