

Biophytis dévoile sa stratégie d'essai de phase 3 dans la sarcopénie avec BIO101 en Europe et en Asie

Paris (France) and Cambridge (Massachusetts, USA), 11 septembre 2025 – 7:00 (CET) – Biophytis SA ("la Société"), entreprise pionnière dans le développement de thérapies transformatrices pour l'obésité, la sarcopénie et la longévité présente aujourd'hui une mise à jour détaillée de son plan clinique et réglementaire pour l'essai-clinique de phase 3 SARA de BIO101, ciblant la sarcopénie liée à l'âge. Cet essai-clinique a vocation à devenir le tout premier essai de phase 3 jamais mené dans la sarcopénie, témoignant de l'importance du besoin médical dans des populations vieillissantes à l'échelle mondiale.

Conception de l'essai clinique SARA de phase 3

L'essai SARA de phase 3 prévoit de recruter un total de 932 patients et Biophytis propose de recruter des patients sarcopéniques principalement en Asie (Chine et Japon) et en Europe.

Ces régions ont été choisies à la fois en raison de l'ampleur du besoin clinique et du potentiel commercial significatif qu'elles représentent, la Chine et le Japon figurant parmi les pays connaissant le vieillissement démographique le plus rapide au monde.

Opportunité commerciale :

La sarcopénie représente un besoin médical considérable et non satisfait, ainsi qu'un marché porteur. Biophytis estime que ses marchés cibles initiaux concernent plus de 65 millions de patients :

- Plus de 36 millions de personnes sont atteintes de sarcopénie en Chine ;
- Plus de 8 millions de patients au Japon ;
- Environ 20 millions de patients en Europe

En l'absence de traitement autorisé à ce jour, BIO101 pourrait occuper une position de pionnier et devenir la thérapie de référence dans un domaine thérapeutique appelé à croître fortement avec le vieillissement des populations.

Financement et partenariats

Le financement du programme SARA de phase 3 sera assuré grâce à des collaborations avec des laboratoires pharmaceutiques régionaux et des investisseurs locaux en Asie, permettant d'apporter les capitaux nécessaires tout en renforçant l'implantation de Biophytis sur ces marchés à fort potentiel. Ces partenariats visent à maximiser les droits de commercialisation et à réduire les coûts de développement global, en s'alliant à des acteurs locaux solides pour favoriser l'accès au marché.

Prochaines étapes-clés et jalons pour les investisseurs

Biophytis entend progresser rapidement vers le démarrage de l'essai, avec les étapes clés suivantes :

- Europe : l'autorisation réglementaire étant achevé, l'activation des sites et le recrutement des patients débuteront dans les prochains mois.
- Chine et Japon : les dépôts réglementaires sont en cours, avec un lancement officiel de l'essai prévu en 2026, une fois les partenariats finalisés.
- Stratégie de financement : mise en œuvre d'un modèle d'alliances solide, incluant des financements privés non dilutifs provenant d'acteurs basés en Chine et en Asie du Sud-Est.

Ces jalons devraient générer de multiples catalyseurs de valeur à court et moyen terme, alors que Biophytis consolide son portefeuille, élargit ses marchés adressables et positionne BIO101 comme une thérapie potentiellement « first-in-class » dans le traitement de la sarcopénie.

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 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