

BIOPHYTIS et un consortium d'investisseurs incluant RONGHUI RENHE Life Technology unissent leurs forces pour financer et lancer le tout premier essai clinique de Phase 3 dans la sarcopénie

- Création d'une coentreprise à Hong-Kong
- Injection de 20 M\$ par le consortium d'investisseurs asiatiques
- Démarrage des opérations cliniques tout début 2026

Paris (France), Shenzhen (Chine continentale) et Hong Kong, lundi 13 octobre, 7h00 CET – Un protocole d'accord, ou *Memorandum of Understanding* (MoU), historique a été signé aujourd'hui entre Biophytis, entreprise pionnière dans le développement de thérapies transformatrices impactant la longévité, et un consortium d'investisseurs incluant, entre autres, Ronghui Renhe Life Technology, un conglomérat chinois principalement impliqué dans la distribution pharmaceutique et les produits de santé. Cet accord préliminaire, qui fixe le cadre dans lequel les parties entendent négocier des accords définitifs, ouvre la voie à la création d'une coentreprise dont le siège sera basé à Hong Kong, dédiée au financement et au démarrage du premier essai clinique de Phase 3 au monde consacré à la sarcopénie, utilisant le candidat médicament de Biophytis, BIO101.

La coentreprise a pour but de réunir des forces complémentaires : la recherche et l'innovation avancées de l'Europe, le développement biopharmaceutique de classe mondiale et l'expertise réglementaire de la Chine, ainsi que de solides capacités de financement régionales à Hong Kong.

La coentreprise aura la mission de développer et commercialiser en exclusivité BIO101 en Chine, au Japon et en Corée. Il est prévu que le consortium d'investisseurs investisse jusqu'à 20 millions de dollars US sur les deux prochaines années pour financer l'étude clinique de Phase 3 dans la sarcopénie. Il est également prévu que Biophytis transfère à la coentreprise la propriété ou accorde une licence exclusive de certains brevets relatifs à BIO101 enregistrés ou devant être enregistrés en Chine, Corée et au Japon.

Il est prévu que cette étude inclue jusqu'à 932 patients en Europe et en Asie, dont la Chine et le Japon. Sa réalisation apporterait un espoir de traitement aux dizaines de millions de patients souffrant de cette maladie dégénérative.

« Ce partenariat marque un moment charnière dans notre mission pour lutter contre le déclin lié à l'âge », a déclaré Stanislas Veillet, directeur général de Biophytis. « Aux côtés de nos investisseurs de premier plan, nous entreprenons une avancée historique pour amener BIO101 dans sa phase finale de développement clinique, avec le potentiel d'améliorer significativement la mobilité des personnes âgées dans le monde. »

« Aux côtés de Biophytis et de nos partenaires de grande qualité, nous sommes ravis de pouvoir entreprendre cette étape clé dans l'innovation et faire ainsi progresser le traitement de la sarcopénie, reflétant notre engagement commun pour le bien-être des patients et le progrès médical. » a déclaré M. Ding Xing, président du Ronghui Renhe Group.

La signature définitive des contrats finaux, en particulier un pacte d'associés et les accords de transfert de licence de brevets, et la création de la coentreprise sont attendus d'ici à la fin de l'année 2025, pour un démarrage des opérations tout début 2026.

Des détails supplémentaires sur la coentreprise, y compris sa structure de gouvernance et son calendrier de développement, seront annoncés dans les prochains mois.

À propos de BIO101 dans la sarcopénie (programme SARA) :

BIO101 (20-hydroxyecdysone), notre candidat médicament principal, est une petite molécule en développement pour les maladies musculaires (sarcopénie, Phase 3 prête à démarrer) et les troubles métaboliques (obésité, Phase 2 prête à démarrer). Le programme SARA est le programme clinique le plus avancé au monde dans la sarcopénie liée à l'âge. Dans cette indication, aucun traitement approuvé n'existe à ce jour, et on estime qu'une personne sur quatre âgée de plus de 60 ans dans le monde est affectée¹. Vivre avec la sarcopénie dégrade fortement la qualité de vie et réduit l'espérance de vie de 6 ans². L'essai clinique de Phase 2 a démontré l'efficacité de BIO101 dans l'amélioration de la mobilité chez les patients atteints de sarcopénie³. L'essai de Phase 3 prévu constituera une étape majeure pour répondre à ce besoin médical non satisfait et faire progresser la longévité à l'échelle mondiale.

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.

À propos du consortium d'investisseurs

Le consortium est composé d'un groupe d'investisseurs stratégiques basés principalement en Asie, comprenant des partenaires pharmaceutiques régionaux et des investisseurs institutionnels locaux. Ces investisseurs disposent d'une forte implantation en Chine et en Asie du Sud-Est, et s'inscrivent dans une logique de collaboration à long terme, avec une expertise reconnue des marchés régionaux de la santé. Le consortium inclut notamment, sans s'y limiter, Ronghui Renhe Group, un conglomérat dont le siège est en Chine, rassemblant plusieurs filiales actives dans les domaines de la pharmacie, des fournitures médicales, des produits de soins pour la peau, et des équipements de santé, avec une présence significative dans la distribution pharmaceutique et la fabrication de produits de santé.

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.

¹ Yuan 2023, Epidemiology of Sarcopenia, Metabolism

² Brown JC, Harhay MO, Harhay MN. Sarcopenia and mortality among a population-based sample of community-dwelling older adults. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* 2016;7(3):290-298

³ Fielding 2025 et al. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, 2025; 16:e13750

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