

Biophytis dévoile sa stratégie pour l'essai clinique de phase 2 dans l'obésité avec BIO101 en Europe et au Brésil

Paris, France, Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 1^{er} septembre 2025 – 07h00 – 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 de phase 2 OBA de BIO101, ciblant la perte musculaire associée à l'obésité. Ce nouveau programme illustre l'ambition de Biophytis d'étendre le potentiel de son candidat-médicament phare BIO101 à des indications à forte prévalence mondiale, ouvrant des perspectives considérables de création de valeur pour la Société et ses actionnaires.

Conception de l'essai clinique de phase 2 OBA

L'essai de phase 2 OBA sera une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, incluant 164 patients, portant sur 164 participants répartis dans deux zones géographiques clés, choisies stratégiquement pour accélérer le développement :

- Brésil : 122 patients, avec un fort potentiel de recrutement dans une large population cible,
- Europe : 42 patients, pour établir un dialogue anticipé avec les autorités réglementaires et positionner BIO101 en vue de futurs dépôts de dossiers en Europe.

Ce choix permet de combiner la rapidité de recrutement permise par la population cible du Brésil, où Biophytis a déjà conclu un accord de licence exclusive avec Blanver pour l'Amérique latine, avec l'anticipation des processus réglementaires européens, afin de générer un ensemble de données cliniques solide et représentatif à l'échelle internationale.

Enjeux stratégiques et potentiel commercial

- Prévalence de l'obésité : Plus d'un milliard de personnes dans le monde sont aujourd'hui touchées par l'obésité, dont environ 150 millions d'adultes en Europe et près de 70 millions au Brésil.
- Fonte musculaire liée à l'obésité (obésité sarcopénique) : Elle toucherait jusqu'à 40 % des personnes obèses, soit plusieurs dizaines de millions de patients dans les zones cibles.
- Impact économique : Les coûts de santé liés à l'obésité et à la perte fonctionnelle associée s'élèvent à plusieurs centaines de milliards d'euros par an dans les pays de l'OCDE. La perte de masse musculaire et de mobilité en représente désormais des facteurs majeurs de coût et de handicap.

En positionnant BIO101 à l'intersection de la santé métabolique et musculaire, Biophytis s'engage dans un champ thérapeutique inédit, avec des marchés potentiellement adressables estimés à plusieurs milliards d'euros à l'échelle mondiale.

« BIO101 a déjà démontré son potentiel dans la sarcopénie liée à l'âge. Nous voyons aujourd'hui l'opportunité d'en étendre les bénéfices à une population obèse très largement sous-traitée, confrontée à une perte de masse musculaire » déclare Stanislas Veillet, Président-Directeur

Général. « Cet essai permet non seulement d'élargir notre champ thérapeutique, mais également de renforcer considérablement les perspectives commerciales de BIO101. »

Prochaines étapes et jalons attendus

Biophytis vise à initier rapidement l'essai, avec les étapes clés suivantes :

- Finalisation des autorisations réglementaires : dépôt des dossiers auprès de l'EMA (CTA) en Europe et de l'ANVISA au Brésil (IND),
- Sélection et activation des centres : accords avec les principaux centres cliniques dans les deux régions pour accélérer l'inclusion des patients,
- Financement : mobilisation d'un modèle de financement diversifié combinant soutiens publics non dilutifs et financements privés ou institutionnels.

Ces avancées devraient constituer autant de leviers de valorisation à court terme, alors que Biophytis élargit son portefeuille et positionne BIO101 comme une thérapie potentielle de premier plan dans le traitement de la perte musculaire liée à l'obésité.

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 Depositary 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