

Biophytis va tester l'effet anti-rebond de BIO101 dans le cadre de son étude clinique OBA dans l'obésité

- Un amendement réglementaire déposé au Brésil, à venir aux États-Unis et en Europe
- « Effet rebond » : Élargissement du champ d'évaluation de BIO101 après arrêt du sémaglutide
- Une nouvelle phase de suivi pour mesurer la reprise pondérale et le rôle de BIO101

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 9 septembre 2026 à 07h00 – Biophytis SA (Euronext Growth Paris : ALBPS), (« **Biophytis** » ou la « **Société** »), entreprise pionnière dans le développement de thérapies transformatrices impactant la longévité, annonce aujourd'hui avoir soumis à l'Agence nationale de surveillance sanitaire brésilienne (ANVISA) un amendement au protocole de l'étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité.

Cet amendement au protocole inclut l'évaluation du potentiel de BIO101 à limiter la reprise de poids, ou « effet rebond », observée après l'arrêt d'un traitement par le sémaglutide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La soumission du même amendement auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine est prévue dans les prochains jours.

Cette nouvelle évaluation vient compléter l'objectif initial de l'étude OBA, qui consiste à mesurer l'effet de BIO101 sur la fonction musculaire et la mobilité de patients en obésité ou en surpoids traités par un agoniste du GLP-1. L'étude vise notamment à déterminer si BIO101 peut préserver la force musculaire des membres inférieurs au cours de la perte de poids induite par le sémaglutide.

Une nouvelle dimension dans l'évaluation de BIO101

Le protocole amendé prévoit d'évaluer l'effet rebond sous BIO101 suivant l'arrêt du traitement de 21 semaines par le sémaglutide. Si les traitements à base d'agonistes des récepteurs du GLP-1 permettent une perte de poids significative, leur interruption peut être suivie d'une reprise pondérale. L'ajout d'une période d'évaluation répond donc à un enjeu clinique important lorsque les patients sont traités par le sémaglutide.

La période de suivi appliquée au protocole de l'étude OBA qui succède au traitement au sémaglutide, s'étend sur 12 semaines : elle permet de caractériser la reprise de poids éventuelle et d'explorer le rôle de BIO101 dans le maintien des bénéfices obtenus pendant la phase de traitement au sémaglutide. La prévention ou la réduction de cet effet rebond représente une nouvelle opportunité thérapeutique pour BIO101, en complément de son potentiel dans la préservation de la masse, de la force musculaire et de la mobilité.

Stanislas Veillet, Président-Directeur Général de Biophytis, a déclaré : « *La soumission de cet amendement auprès de l'ANVISA constitue une nouvelle étape importante dans le développement de BIO101 dans l'obésité. L'évaluation de la période suivant l'arrêt du sémaglutide permettra d'explorer une problématique clinique majeure, celle de la reprise de poids après l'interruption d'un traitement par un agoniste des récepteurs du GLP-1. Avec cette nouvelle dimension, l'étude OBA pourrait fournir des données sur le potentiel de BIO101 à la fois pendant la perte de poids et au cours de la période de rebond. Nous prévoyons de soumettre le même protocole à la FDA dans les prochains jours, puis à l'EMA, avec l'objectif de démarrer l'étude au premier trimestre 2027 et d'en rapporter les résultats au premier semestre 2028.* »

Biophytis prévoit de recevoir une réponse de l'ANVISA dans un délai réglementaire estimé à 90 jours. Le délai de réponse attendu de la FDA est de 30 jours, sous réserve des éventuelles demandes complémentaires formulées par les autorités.

Dans les prochaines semaines, Biophytis procédera aux démarches réglementaires et opérationnelles nécessaires au déploiement international de l'étude OBA :

- Soumission de l'amendement au protocole auprès de la FDA et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans les prochaines semaines ;
- Contractualisation avec Blanver, le laboratoire pharmaceutique partenaire, et l'EMBRAPII (Farmavax), l'agence publique brésilienne dédiée à la promotion de l'innovation industrielle, du projet de développement clinique de BIO101 dans l'obésité au Brésil.
- Démarrage de l'étude, avec un premier patient inclus (« First Patient First Visit ») prévu au premier trimestre 2027.

À propos de l'étude clinique OBA

L'étude OBA est un essai clinique de phase 2 évaluant BIO101 chez 164 patients obèses et en surpoids traités par sémaglutide. Déployée aux États-Unis, en Europe et au Brésil, elle vise à explorer le potentiel de BIO101 sur la fonction musculaire, la mobilité et certaines complications associées à l'obésité.

Le critère principal de l'étude est l'amélioration de la force musculaire des membres inférieurs, évaluée par le test d'extension du genou. Le protocole amendé prévoit également une évaluation de la reprise pondérale au-delà des 21 semaines de traitement par sémaglutide, durant une période supplémentaire de 12 semaines.

En associant BIO101 à un traitement par GLP-1, Biophytis souhaite explorer une approche visant à préserver la force musculaire et la mobilité pendant la perte de poids, tout en évaluant le potentiel de BIO101 à limiter la reprise de poids après l'arrêt du sémaglutide. L'étude s'inscrit dans le cadre de l'accord de licence conclu avec Blanver, l'une des principales sociétés pharmaceutiques du Brésil et d'Amérique latine, notamment présente au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Colombie. Selon les termes de ce partenariat, Biophytis pourrait recevoir jusqu'à 108 millions d'euros, incluant un paiement initial et des paiements supplémentaires conditionnés à l'atteinte de certains objectifs. Biophytis est également éligible à recevoir des royalties à deux chiffres sur les ventes nettes dans la zone concernée, après l'obtention des futures autorisations de mise sur le marché. Biophytis bénéficie par ailleurs d'un soutien financier non dilutif d'EMBRAPII, l'agence publique brésilienne dédiée à l'innovation industrielle

À 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 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", "à 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

Contact médias

Antoine Denry : antoine.denry@taddeo.fr – +33 6 18 07 83 27
Nizar Berrada : nizar.berrada@taddeo.fr – +33 6 38 31 90 50