Biophytis annonce le démarrage opérationnel de sa co-entreprise en Chine

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 09 novembre 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 le démarrage opérationnel de sa co-entreprise en Chine.

Biophytis annonce la création de la filiale chinoise de sa co-entreprise hongkongaise, nommée Biophytis Biopharmaceutical Shenzhen, localisée au sein d'une pépinière d'entreprises associée à l'université polytechnique de Shenzhen, ainsi que son démarrage opérationnel avec la constitution d'une équipe dédiée au lancement en Chine de l'étude de Phase 3 SARA-31 dans la sarcopénie.

L'équipe basée à Shenzhen aura la responsabilité de conduire l'étude clinique en Chine, en coordination étroite avec les équipes de Biophytis à Paris, qui auront la responsabilité de la coordination globale et de la conduite de l'étude en Europe. Ses travaux portent en premier lieu sur la préparation du dossier réglementaire nécessaire au démarrage de l'étude et de sa soumission auprès des autorités compétentes.

La création de Biophytis Biopharmaceutical Shenzhen et la constitution de l'équipe marque donc le démarrage opérationnel des activités en Chine, , en lien étroit avec les partenaires asiatiques de Biophytis. La prochaine étape est le dépôt d'un dossier de pré-IND sur le protocole de phase 3 auprès de l'autorité chinoise de régulation des médicaments NMPA (National Medical Products Administration).

En parallèle de ces avancées opérationnelles, Biophytis et ses partenaires asiatiques finalisent la documentation contractuelle et juridique de la co-entreprise hongkongaise. Une fois ce dispositif validé par les autorités de Hong Kong, Biophytis pourra signer le contrat final de licence et d'apport de propriété intellectuelle à la co-entreprise. Cette signature ouvrira la voie au versement à la co-entreprise d'une première tranche de financement de 3 millions de dollars américains, première étape d'un engagement de financement pouvant atteindre 20 millions de dollars américains sur trois ans.

Cette dynamique confirme l'engagement de Biophytis et de ses partenaires asiatiques à développer BIO101 sur le marché chinois et à préparer le lancement de SARA-31, une étude clinique internationale de Phase 3 destinée à évaluer BIO101 dans la sarcopénie.

***

<u>À propos de la joint-venture de Biophytis</u>

Biophytis Biopharmaceutical Holding LTD est une joint-venture destinée à accélérer le développement et la commercialisation de BIO101 dans la sarcopénie sur les marchés asiatiques. Elle réunit Biophytis et un consortium de partenaires asiatiques, dont Ronghui Renhe Life Technology, conglomérat chinois de référence principalement impliqué dans la fabrication et la distribution de produits de santé. Le périmètre géographique de la joint-venture couvre la Chine, la Corée du Sud et le Japon, des marchés où le vieillissement de la population rend le besoin médical lié à la sarcopénie particulièrement aigu et où aucun traitement approuvé n'existe à ce jour.

Dans le cadre de cette joint-venture, Biophytis apporte sa propriété intellectuelle liée à BIO101, tandis que les partenaires asiatiques s'engagent à injecter jusqu'à 20 millions de dollars américains sur trois ans, dont 10 millions de dollars attendus au cours des douze premiers mois et 3 millions de dollars dès la mise en place de la co-entreprise. En termes de répartition capitalistique, Biophytis et ses fondateurs détiennent 29 % du capital de la nouvelle entité, et le consortium de partenaires asiatiques 71 %.

La gouvernance repose sur un conseil d'administration composé de trois représentants de Biophytis et de ses fondateurs et de deux représentants du consortium de partenaires, garantissant une prise de décision concertée et une expertise combinée.

Au cœur de cette collaboration figure l'étude clinique internationale de Phase 3 SARA-31, visant à obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de BIO101 dans la sarcopénie, tant en Asie qu'en Europe. Cette étude multicentrique inclura 942 patients : 642 patients en Chine et 90 patients au Japon, sous la responsabilité de la joint-venture, et 200 patients en Europe, sous la coordination directe de Biophytis. Les autorisations de démarrer cette Phase 3 ont déjà été obtenues en Europe et aux États-Unis ; l'étude démarrera dès l'obtention des autorisations réglementaires en Chine et au Japon.

***

À propos de Biophtyis

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

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