

Biophytis annonce l'autorisation de l'étude clinique OBA au Brésil et partage les perspectives de BIO101 dans l'obésité

Paris (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis), 10 août 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 reçu l'autorisation de l'Agence nationale de surveillance sanitaire brésilienne (ANVISA) de démarrer l'étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité au Brésil et partage les perspectives de son candidat médicament BIO101 dans l'obésité.

L'autorisation, publiée au Diário Oficial da União (Journal officiel fédéral du Brésil), constitue une étape réglementaire clé pour le déploiement de l'étude sur le territoire brésilien. Elle fait suite aux autorisations réglementaires déjà obtenues aux États-Unis et en Europe, confirmant la capacité de Biophytis à conduire un développement clinique multirégional conforme aux exigences des principales autorités de santé. L'approbation du protocole permet à Biophytis de poursuivre la mise en œuvre opérationnelle de l'étude OBA dans une zone stratégique, caractérisée par une forte prévalence de l'obésité et un besoin médical croissant.

Stanislas Veillet, Président-Directeur Général de Biophytis, a déclaré : « *L'obtention de cette autorisation par l'ANVISA, après celles obtenues aux États-Unis et en Europe, marque une étape structurante dans le déploiement international de notre essai clinique dans l'obésité. Elle renforce ainsi notre capacité à exécuter une stratégie clinique ambitieuse et à répondre à un besoin médical nouveau : la mobilité des patients obèses dans un marché en forte expansion. Elle va permettre de valoriser BIO101 dans une seconde indication à côté de l'indication principale qui reste la sarcopénie, avec le soutien du laboratoire pharmaceutique brésilien Blanver, en charge du développement de BIO101 dans la région.* »

Le marché mondial des traitements contre l'obésité connaît une croissance très dynamique, portée par la prévalence importante de la maladie et le développement rapide des agonistes des récepteurs du GLP-1 (ou « GLP-1 ») permettant une perte de poids sans précédent, à l'origine d'un changement de paradigme dans la prise en charge de l'obésité. Cependant, cette perte de poids s'accompagne d'une réduction significative de la masse et de la force musculaire, et les traitements GLP-1 ne permettent pas d'améliorer seuls la mobilité des patients atteints d'obésité.

C'est dans ce contexte que Biophytis développe BIO101, qui en association avec des traitements à base de GLP-1, pourrait préserver la force musculaire, restaurer la mobilité et diminuer le risque de sarcopénie des patients atteints d'obésité.

Dans les prochaines semaines, Biophytis procédera à :

- **La 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. Ce contrat, qui fait suite à l'accord trouvé l'an dernier, permettra de terminer les préparatifs et de démarrer l'étude de phase 2 OBA dans le principal centre investigateur, tout en assurant son co-financement.
- **L'introduction de l'étude d'un effet rebond dans son protocole** à travers la soumission d'un amendement auprès des agences réglementaires (FDA, EMA, ANVISA), avec l'objectif de tester l'effet de BIO101 sur la prise de poids lors de la phase de rebond. Le risque de rebond à l'arrêt du traitement GLP-1 est un risque majeur et un besoin médical nouveau très important.

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 GLP-1 afin d'explorer son potentiel sur la fonction musculaire et les complications associées à l'obésité. En

associant le BIO101 à un traitement par GLP-1, cette étude vise à contrer la perte de force musculaire fréquemment observée lors d'une perte de poids induite par GLP-1 et à préserver la mobilité. Déployée aux États-Unis, en Europe et au Brésil, l'étude a pour objectif principal la mesure de l'amélioration de la force musculaire des membres inférieurs, évaluée par le test d'extension du genou.

Cette étude s'inscrit dans le cadre d'un accord de licence avec Blanver, l'une des principales sociétés pharmaceutiques au Brésil, en Amérique latine, incluant mais sans s'y limiter le Brésil, le Mexique, l'Argentine et la Colombie. Selon les termes de ce partenariat, Biophytis pourrait recevoir jusqu'à 108 millions d'euros incluant un paiement initial et des paiements supplémentaires ultérieurs si certains objectifs sont atteints. Biophytis est également éligible à recevoir des royalties à deux chiffres sur les ventes nettes dans la zone concernée, après obtention des futures autorisations de mise sur le marché.

Par ailleurs, elle bénéficie d'un soutien financier non dilutif d'EMBRAPPI, une agence publique brésilienne dédiée à l'innovation clinique. Le démarrage de l'étude est prévu au début de l'année 2027. Biophytis entend ainsi générer des données cliniques robustes dans des régions clés du marché mondial de l'obésité, en forte croissance et encore insuffisamment adressé.

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 www.biophytis.com.

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