

Madame, Monsieur, chères et chers actionnaires

Ces derniers mois ont été charnières pour Biophytis. Nous avons franchi des étapes décisives, renforçant notre positionnement sur nos indications historiques et ouvrant la voie à de nouvelles opportunités de développement.

Ainsi, nous avons noué des accords clés avec des partenaires de premier plan, lancé notre programme de développement clinique OBA et engagé des discussions exclusives qui valident le potentiel de notre candidat-médicament BIO101(20-Hydroxyecdysone).

Des réalisations stratégiques majeures ces derniers mois

Lancement de notre programme de développement clinique OBA

En avril 2024, nous avons annoncé le lancement d'OBA, notre étude clinique évaluant l'efficacité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans le traitement de l'obésité. Cette initiative vient répondre à un besoin médical crucial, notre candidat-médicament présentant des priorités prometteuses dans la préservation de la fonction musculaire, tout en favorisant la perte de graisse. Biophytis, en se positionnant sur ce segment, pourrait jouer un rôle majeur dans l'évolution des traitements de l'obésité. L'obtention de la certification Investigational New Drug (IND) par la FDA que nous avons reçue en juillet 2024 représente une avancée majeure pour ce programme, qui bénéficie de l'expertise du Professeur Marc-André Cornier, une référence mondiale dans le domaine de l'obésité.

Signature d'un accord de licence avec Blanver en Amérique Latine

En juin 2024, Biophytis a conclu un accord de licence stratégique avec Blanver, entreprise pharmaceutique brésilienne. Cet accord, d'un montant pouvant atteindre 108 millions d'euros, confère à Blanver la responsabilité de l'enregistrement, du marketing et de la commercialisation de BIO101 (20-Hydroxyecdysone) en Amérique Latine, dans nos principales indications (obésité et sarcopénie). La conclusion de ce partenariat est venu témoigner de du bien-fondé et de la pertinence de notre approche scientifique et commerciale et ouvrir l'accès à un marché clé où Blanver dispose d'un réseau de distribution étendu.

Négociations exclusives pour un partenariat en Chine

En janvier 2025, la Société est entré en négociations exclusives avec un grand laboratoire pharmaceutique chinois pour co-développer et commercialiser BIO101 (20-Hydroxyecdysone) en Chine, dans les indications de la sarcopénie et de l'obésité. La Chine représente aujourd'hui le deuxième marché pharmaceutique mondial, avec plus de 70 millions de patients souffrant d'obésité et 30 millions atteints de sarcopénie. Cet accord potentiel s'est inscrit dans la continuité de notre stratégie de partenariat global et démontre l'intérêt croissant pour notre candidat-médicament.

Accord de co-développement avec AskHelpU dans la SLA

Le même mois, nous avons franchi une autre étape en signant un accord de co-développement avec AskHelpU, la plus grande association chinoise de patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). Cet accord vise à évaluer l'efficacité de BIO101 dans les maladies neuromusculaires rares, et notamment la SLA. Si les résultats précliniques se révèlent prometteurs, une phase clinique d'envergure sera initiée.

Ce partenariat illustre parfaitement le potentiel de BIO101 (20-Hydroxyecdysone), au-delà des indications principales, et renforce notre positionnement dans le segment des maladies rares.

Renforcement de notre structure financière

Parallèlement à notre stratégie de développement, Biophytis a réalisé une opération de refinancement d'un montant total de 8,6 millions d'euros. Cette levée de fonds a permis d'accroître notre solidité financière en combinant une injection de liquidités de 2,5 millions d'euros et une conversion de dettes en actions à hauteur de 6,1 millions d'euros. Cette opération permet d'assurer le bon déroulement de nos prochaines étapes stratégiques, notamment le développement clinique de BIO101 (20-Hydroxyecdysone) dans l'obésité et la signature de nouveaux partenariats en Asie.

Une feuille de route stratégique claire pour l'année en cours

L'année 2025 sera décisive pour Biophytis, avec plusieurs initiatives majeures visant à accélérer notre développement clinique et notre avancée vers la commercialisation.

Lancement de l'étude de phase 2 OBA aux États-Unis et en Europe

Nous prévoyons de démarrer l'étude de phase 2 OBA pour BIO101 (20-Hydroxyecdysone) dans l'obésité, en collaboration avec Blanver et d'autres partenaires potentiels. Cette étude évaluera l'efficacité de BIO101 (20-Hydroxyecdysone) chez des patients obèses traités par GLP-1 RAs et suivant un régime hypocalorique. Avec un marché de l'obésité en pleine expansion, estimé à 100 milliards de dollars d'ici 2030, nous sommes convaincus que notre candidat-médicament permettra à Biophytis de répondre à un besoin médical de grande ampleur.

Lancement de l'étude de phase 3 dans la sarcopénie

En 2025, Biophytis lancera également la phase 3 de son programme clinique SARA, visant à confirmer l'efficacité de BIO101 (20-Hydroxyecdysone) dans la sarcopénie. Cette indication représente un enjeu de santé publique majeur et non adressé, avec un marché en pleine expansion, avec environ 30 millions de patients touchés en Chine et une prévalence croissante en Europe et aux États-Unis. À ce jour, il n'existe aucun traitement approuvé pour cette maladie.

Développement de nouveaux partenariats

Conformément à notre modèle économique et à notre stratégie partenariale, nous poursuivons activement la recherche d'accords et de collaborations en Amérique, en Europe et en Asie afin d'élargir notre présence dans nos principales indications, notamment dans l'obésité et la sarcopénie.

Nos priorités demeurent claires : faire progresser le développement clinique de notre candidatmédicament, nouer des partenariats fructueux et renforcer notre leadership et notre positionnement dans le domaine des maladies musculaires et métaboliques.

Nous vous remercions pour votre confiance et votre engagement à nos côtés.

Cordialement,

Stanislas Veillet

Co-fondateur et Président-Directeur Général