

Mai 2025 | Euronext : ALBPS –OTC : BPTSY



Déclarations prospectives



Cette présentation 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** », « **planifie** », « **estime** », « **anticipe** » ou la version négative de ces mots ou d'autres mots comparables. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le calendrier prévu par Biophytis pour ses essais cliniques pour BIO101 (20-hydroxyecdysone) et les attentes en matière de commercialisation. Ces déclarations prospectives sont basées sur des hypothèses que Biophytis considère comme raisonnables.

Toutefois, il n'y a aucune garantie que les déclarations contenues dans ces déclarations prospectives seront vérifiées, lesquelles sont soumises à divers risques et incertitudes, notamment les retards dans le recrutement ou la rétention des patients, les interruptions dans l'approvisionnement ou la chaîne d'approvisionnement, la capacité de Biophytis à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, les retards liés à COVID-19 et l'impact de la pandémie actuelle sur les essais cliniques de la Société. Les déclarations prospectives contenues dans cette présentation sont également soumises à des risques non encore connus de Biophytis ou considérés comme non significatifs par Biophytis.

Par conséquent, il existe ou il existera des facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations. Veuillez-vous référer à la section « Facteurs de risque » du rapport financier annuel 2023 de la Société, disponible sur le site web de BIOPHYTIS (www.biophytis.com) et aux risques tels qu'ils sont décrits dans le document d'enregistrement F-1 que la Société a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (la « SEC »). Nous n'avons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prévisionnelles, que ce soit en raison de nouvelles informations, de développements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.



Société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les **maladies musculaires et métaboliques**

LIVE HEALTHIER LONGER

Le vieillissement, combiné à l'obésité, est un facteur majeur de maladies liées à l'âge, de handicaps et de réduction de la longévité. Biophytis développe, avec Sorbonne Université, des candidats-médicaments ciblant ces pathologies. Son candidat le plus avancé, BIO101, est une petite molécule innovante en développement clinique dans la sarcopénie (phase 3 en 2026) et l'obésité (phase 2 au T4 2025).



Siège social : Paris, France

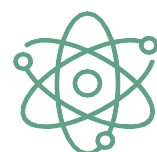
Également implantée à Sao Paulo, BR et Cambridge, MA US



Fondée en :
2006



Euronext growth Paris (ALBPS)
OTC Markets (BPTSY)



Découverte de médicament : plateforme pour le développement de médicaments destinés aux maladies liées à l'âge



Nombreux partenariats

Partenariats académiques



Partenariats pharmaceutiques





Société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de traitements pour les **maladies musculaires et métaboliques**

PRINCIPAUX POINTS D'ÉTAPES À VENIR

Biophytis entre dans une phase décisive du développement clinique de son principal candidat-médicament, BIO101, **avec d'importants jalons à venir dans l'obésité (programme OBA) et la sarcopénie (programme SARA)**. Au cours des 18 prochains mois, la société **se prépare à lancer de nouvelles études de phase 2 et de phase 3**, tout en renforçant ses partenariats internationaux et son positionnement réglementaire.

POINTS D'ÉTAPES DANS L'OBÉSITÉ

T2 25: Résultats des études animales combinant BIO101 + GLP-1

T3 25:

- Préparation au démarrage de l'étude clinique de phase 2 OBA dans l'obésité aux États-Unis
- Inclusion du premier patient aux États-Unis

T4 25:

- Préparation au démarrage de l'étude clinique de phase 2 OBA au Brésil et en Europe
- Inclusion du premier patient en Europe et au Brésil

S1 26: Inclusion du dernier patient et fin de participation du dernier patient à l'étude

S2 26: Publication des résultats

POINTS D'ÉTAPES DANS LA SARCOPÉNIE

T2 25: Discussions exclusives en vue de la concession de licence de BIO101 avec un grand laboratoire pharmaceutique chinois

T3 25: Préparation au démarrage de l'étude SARA de phase 3 avec un partenaire en Chine et en Europe

T4 25:

- Production des lots cliniques
- Autorisation réglementaire en Chine

S1 26:

- Préparation au lancement de l'étude clinique de phase 3 SARA
- Inclusion du premier patient en Europe



Les équipes Biophytis : Expertise et Passion



Stanislas Veillet
Co-fondateur et PDG



Jean Mariani
Directeur Médical



Pierre DILDA
Directeur Scientifique



Edouard BIETH
Directeur de la Stratégie



Waly DIOH
Directeur des Opérations



Chiara BACCELLI
Directeur des Opérations Pharma
et Assurance Qualité



Christophe COURTILLAT
Directeur Administratif et Financier



BIO101 (20-hydroxyecdysone) : Candidat médicament premier de sa catégorie

Nouvelle cible moléculaire

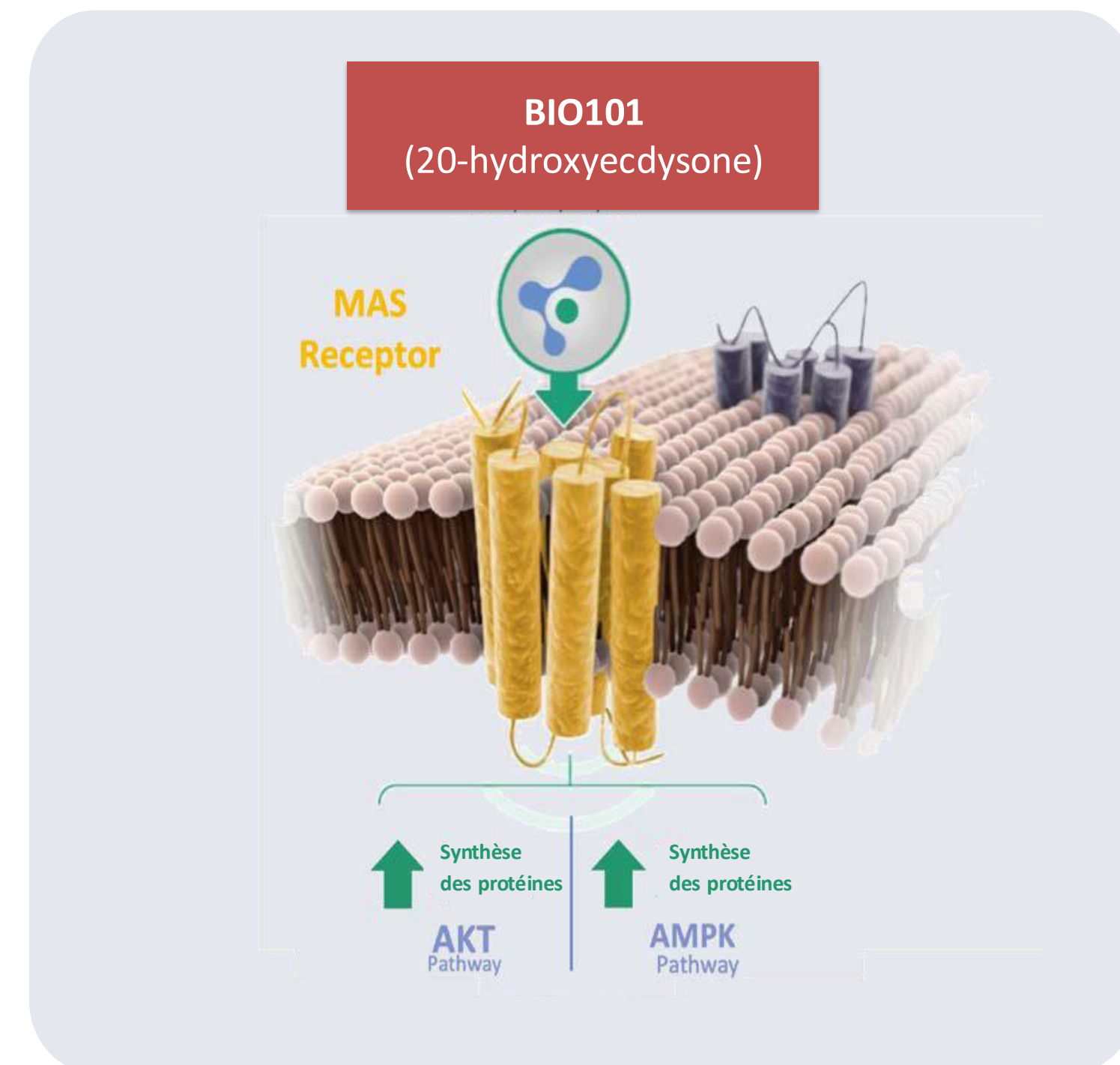
- Activation du récepteur MAS1 (système rénine-angiotensine)
- Régulation du métabolisme des muscles lisses, cardiaques et squelettiques
- Stimulation des fonctions musculaires et respiratoires

POC et sécurité dans les essais cliniques

- Études cliniques chez les personnes âgées en bonne santé et les adultes atteints d'obésité (Phase 1)
- Étude clinique chez les personnes âgées sarcopéniques et atteintes d'obésité sarcopénique (Phase 2)

Administration pratique, coût abordable et propriété intellectuelle solide

- 14 familles de brevets, 44 brevets délivrés dans des pays clés
- 5 familles de brevets couvrant les indications sarcopénie et obésité
- API fabriqué à l'échelle industrielle pour une formulation orale

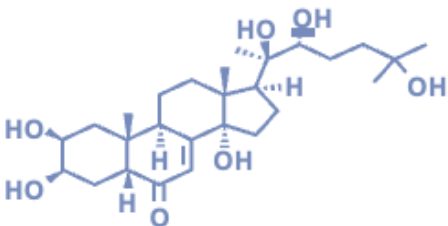


BIO101 (20-hydroxyecdysone) active le récepteur MAS et déclenche deux voies de signalisation en aval dans les myocytes : AKT et AMP

Notre portefeuille clinique à date



Un programme de développement unique pour améliorer la mobilité

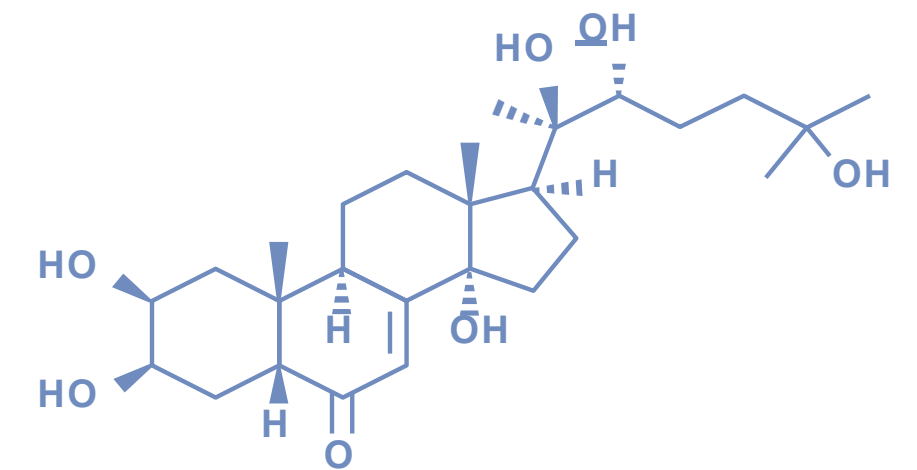


Candidat	Indication	Programme	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Réglementaire	Marché
BIO 101 20-hydroxyecdysone	Sarcopenia							
	Obésité							

BIO101 est conçu pour répondre à de grands enjeux de santé publique, en particulier l'obésité et la sarcopénie, et ouvrir la voie à d'importantes opportunités de marché.



BIO101 représente une avancée potentielle majeure dans le traitement des maladies liées à la fonction musculaire. Son mécanisme d'action unique cible à la fois la fonction et la structure musculaires, afin de répondre à deux enjeux majeurs de santé publique :



BIO101 (20-hydroxyecdysone)



La sarcopénie se caractérise par une perte dégénérative de la masse, de la qualité et de la force musculaires – aucune solution thérapeutique n'existe à ce jour pour traiter cette pathologie.

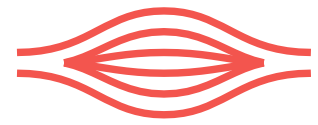


L'obésité impacte significativement la mobilité, tandis que les traitements actuels de l'obésité (GLP-1) peuvent potentiellement aggraver la fonte musculaire.

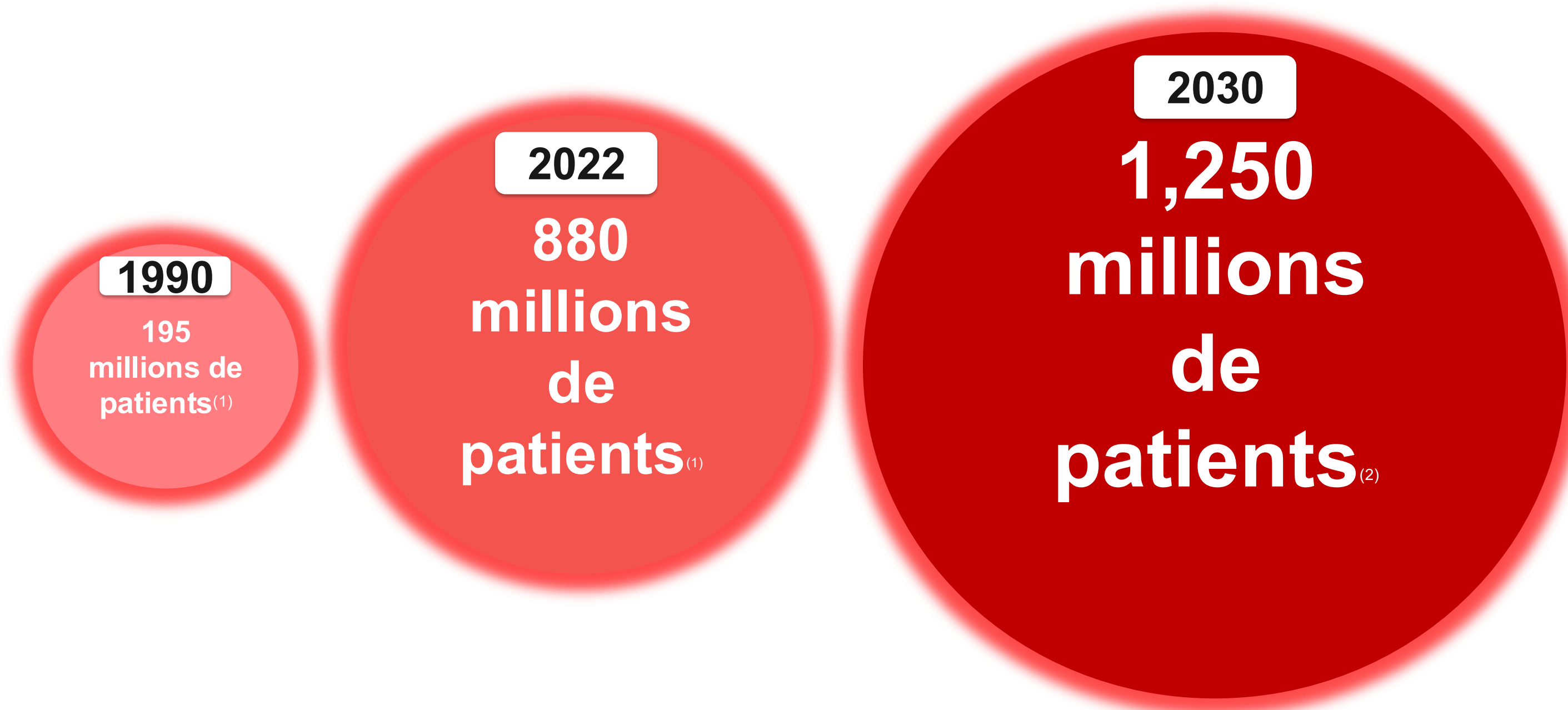
BIO101 (20-hydroxyecdysone)

dans l'Obésité





Obésité : une crise sanitaire mondiale et un marché à fort potentiel



Nombre de patients adultes atteints d'obésité dans le monde

4000 Mds \$

Le coût global du traitement des complications liées à l'obésité devrait atteindre 4 billions de dollars d'ici 2035

3x

La prévalence mondiale de l'obésité a été plus que triplée depuis 1975

100Mds \$

**TAILLE DU MARCHÉ
D'ICI 2030**



Les patients atteints d'obésité ont une mauvaise qualité musculaire et souffrent de mobilité réduite

96%

des patients atteints d'obésité présentent une **altération spécifique de leur force musculaire** ⁽¹⁾



84%

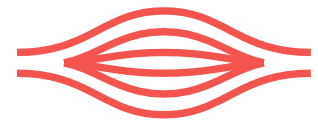
des patients atteints d'obésité ont une **mauvaise qualité musculaire** ⁽¹⁾

“

En pratique clinique, **les soignants devraient envisager des stratégies visant à préserver l'intégrité musculaire** lors de la mise en œuvre de **traitements** chirurgicaux ou pharmacologiques **de l'obésité.** ⁽²⁾

nature International Journal of Obesity

”



Perte de masse musculaire : un besoin médical à combler



*Le **sémaglutide**, à sa dose de 2,4 mg pour la perte de poids, pourrait présenter un ratio de perte de masse maigre potentiellement moins favorable. Dans l'essai de phase 3 STEP-1, le sémaglutide a montré un ratio de perte de masse grasse sur masse maigre de 1,98 pour 1 en pourcentage (et de 1,50 pour 1 en valeur absolue), à la semaine 68 (Wilding et al., JES 2021 et NEJM 2021).*



*Chez les patients atteints d'obésité, le **tirzépatide** a été décrit comme ayant un effet « similaire à celui rapporté avec les traitements de l'obésité fondés sur le mode de vie et les interventions chirurgicales » (Jastreboff et al., NEJM 2022). Dans l'essai de phase 3 SURMOUNT-1, le tirzépatide a présenté un ratio de perte de masse grasse sur masse maigre de 3,11 pour 1 en pourcentage à la semaine 72 (les données en valeur absolue n'ont pas été rapportées – Jastreboff et al., NEJM 2022).*

**Jusque 40% de
perte de masse
musculaire**

**Proportion de perte de masse maigre par rapport
à la perte de poids totale chez les patients
obèses traités par agonistes du récepteur GLP-1**

**Et aucun médicament n'est enregistré à ce jour
pour préserver la masse et/ou la fonction
musculaire** dans le cadre de la prise en charge de
l'obésité par agonistes du GLP-1

Un fort besoin médical à transformer en une opportunité de marché majeure



Sources:

World Obesity Federation report: <https://www.worldobesity.org/news/economic-impact-of-overweight-and-obesity-to-surpass-4-trillion-by-2035>

World Health Organization report: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

McCarthy et al. Weight Loss Strategies and the Risk of Skeletal Muscle Mass Loss. Nutrients 2021, 13, 2473: <https://doi.org/10.3390/nu13072473>



Concurrence : BIO101 est le seul agent musculaire en développement se concentrant sur la force musculaire

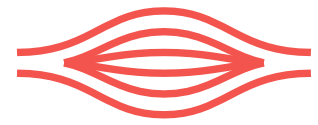
Médicament	Société	Mode d'action	Effet principal	Sécurité et effets secondaires	Voie d'administration	Statut
BIO101		Activateur du récepteur MAS	Force musculaire (<i>extension du genou déterminée par dynamométrie</i>)	BIO101 a été très bien toléré par 277 personnes dans le cadre de plusieurs études cliniques	Oral	Phase 2
Azelaprag	BIOAGE	Agoniste APJ	% de changement dans la perte de poids globale	Hépatotoxicité (Transaminases élevée) (5)	Oral	Phase 2 arrêtée
Bimagrumab		Activine de type II bloquant les récepteurs	Changements dans le poids corporel, le tour de taille et la composition corporelle	Spasmes musculaires et diarrhée(2)	Intraveineuse	Phase 2
Enobosarm		Modulateur sélectif des récepteurs androgènes	Masse corporelle maigre totale	Augmentation des transaminases hépatiques, fatigue, hypercalcémie(1)	Oral	Phase 2 finalisée



Il n'existe aucun médicament enregistré pour la préservation musculaire dans l'obésité



Source: (1) Lancet Oncol 2024; 25: 317–25 (2) JAMA Network Open. 2020;3(10):e2020836. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.20836 (4) DrugBank entry on Trevogrumab (5) <https://bioagelabs.com/azelaprag>

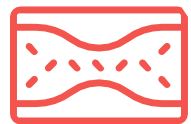


Les attributs potentiels de BIO101 (20- hydroxyecdysone) chez les patients obèses traités par des GLP-1 RA



Effets sur la fonte musculaire :

- Préservation de la force musculaire
- Réduction de la perte de masse musculaire
- Amélioration de la mobilité



Effets sur les tissus adipeux :

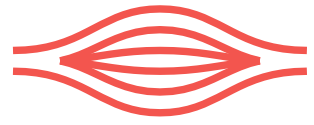
- Augmentation de la perte de masse grasse



Administration facile et sûre :

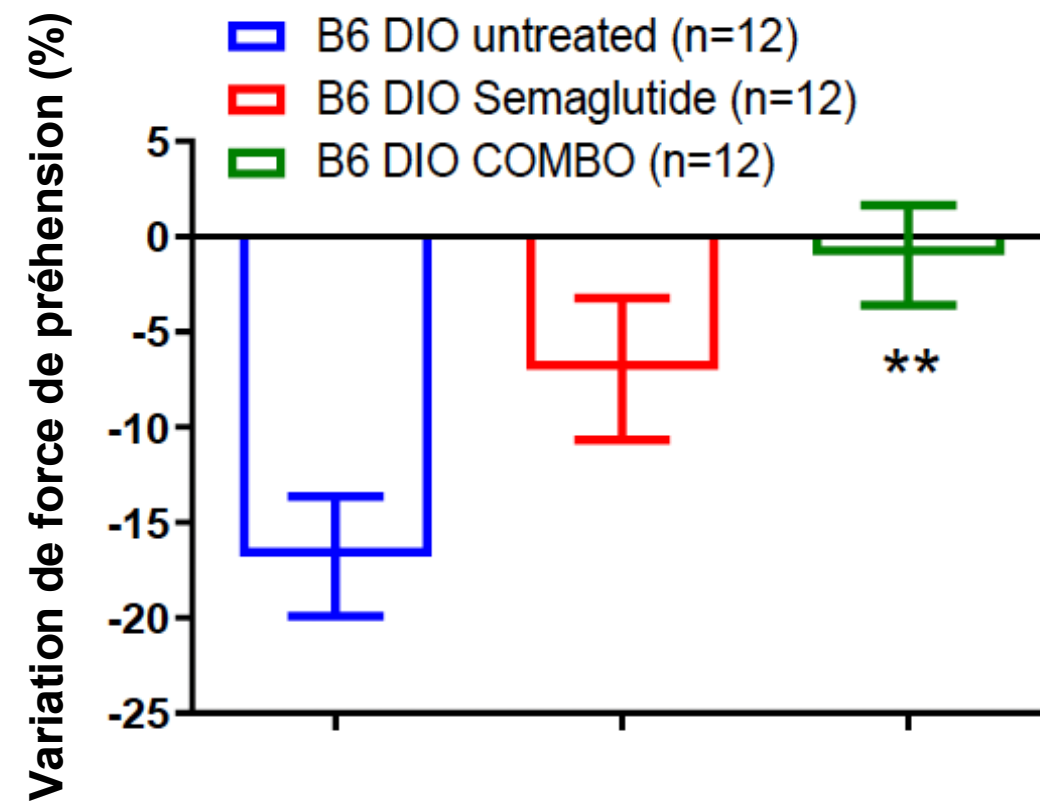
- Administration par voie orale
- Sécurité démontrée chez les patients adultes dans le cadre des essais menés chez des volontaires sains (phase 1), dans la sarcopénie (phase 2) et dans la Covid-19 (phase 2-3).



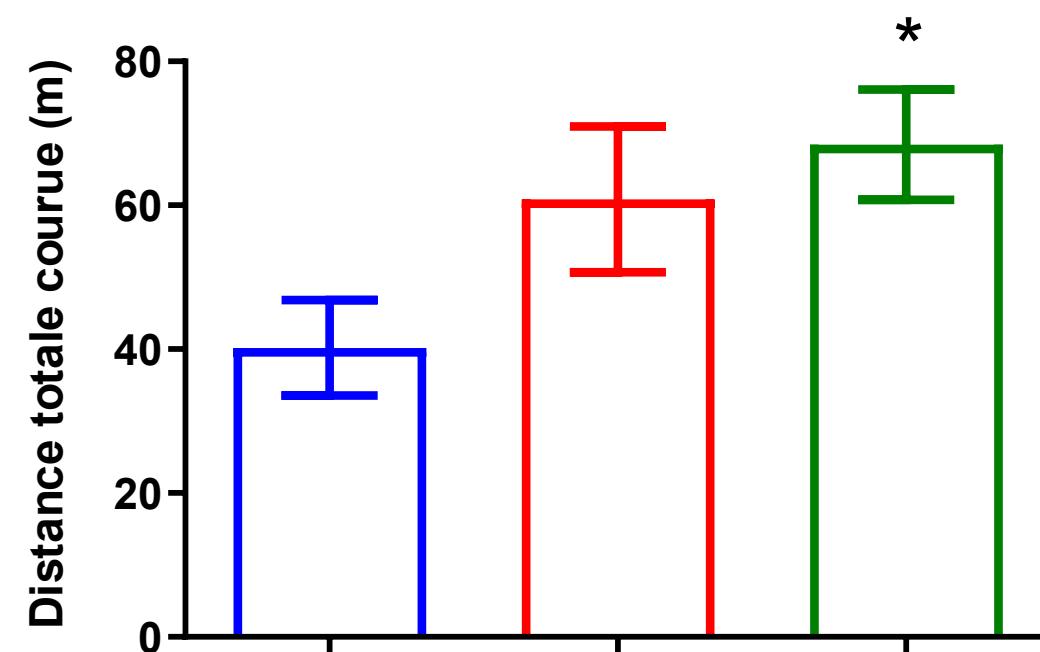


Données précliniques révolutionnaires dans l'obésité

Test de force de préhension



Test d'endurance



Effets métaboliques chez des souris nourries avec un régime riche en graisses :

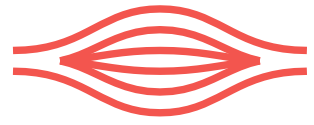
- Effet protecteur de BIO101 (20-hydroxyecdysone) chez des souris nourries avec un régime riche en graisses induisant l'obésité, empêchant le développement du tissu adipeux
- Effet anti-obésité par augmentation de la dépense énergétique

Fonction musculaire chez des souris nourries avec un régime riche en graisses :

- Amélioration des performances physiques chez des animaux âgés traités par voie orale avec BIO101 (20-hydroxyecdysone)

Fonction musculaire et mobilité chez des souris obèses traitées par un agoniste du récepteur GLP-1 :

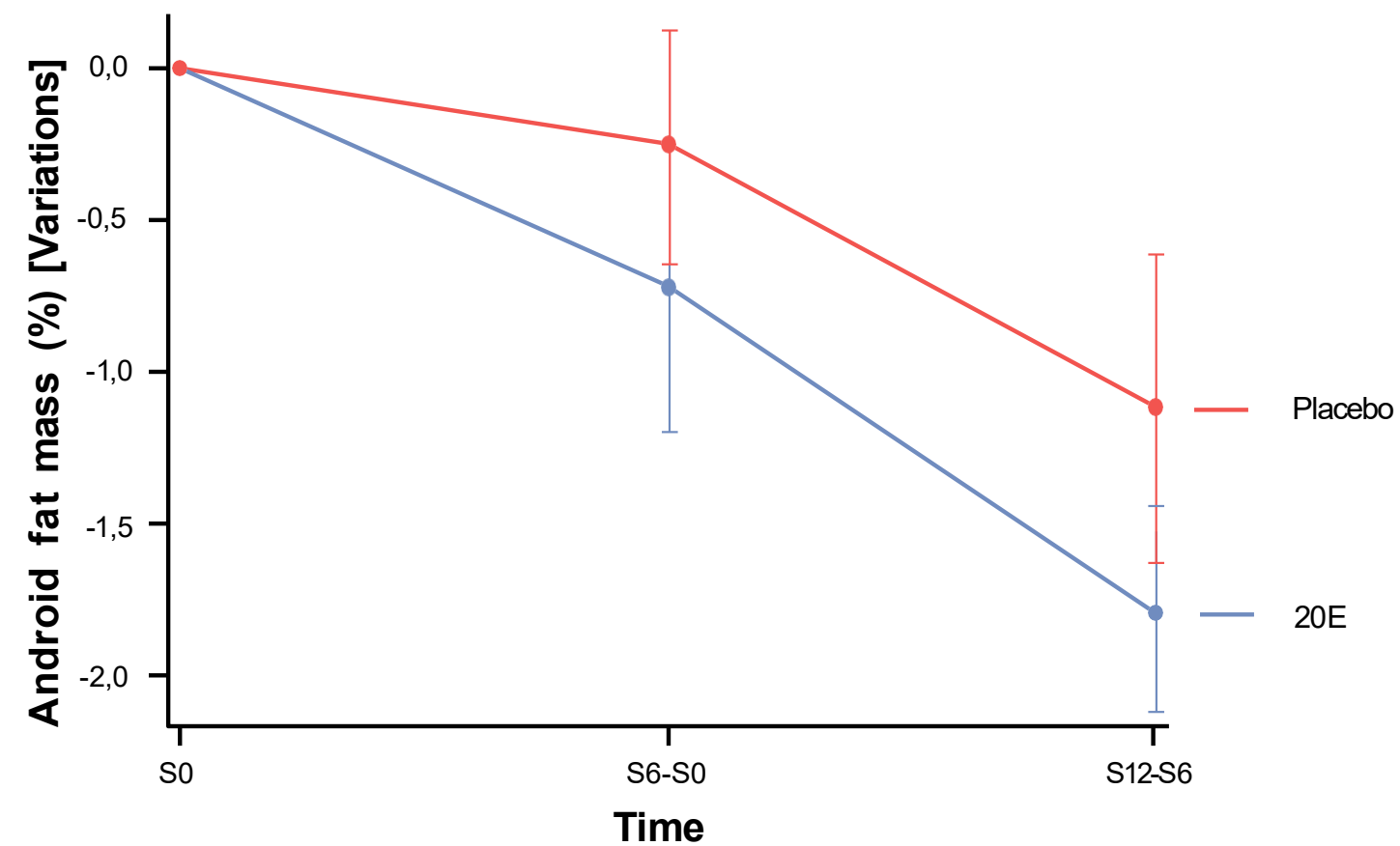
- Protection de la force musculaire et amélioration de la mobilité chez des animaux recevant un agoniste du récepteur GLP-1 et traités par voie orale avec BIO101 (20-hydroxyecdysone)



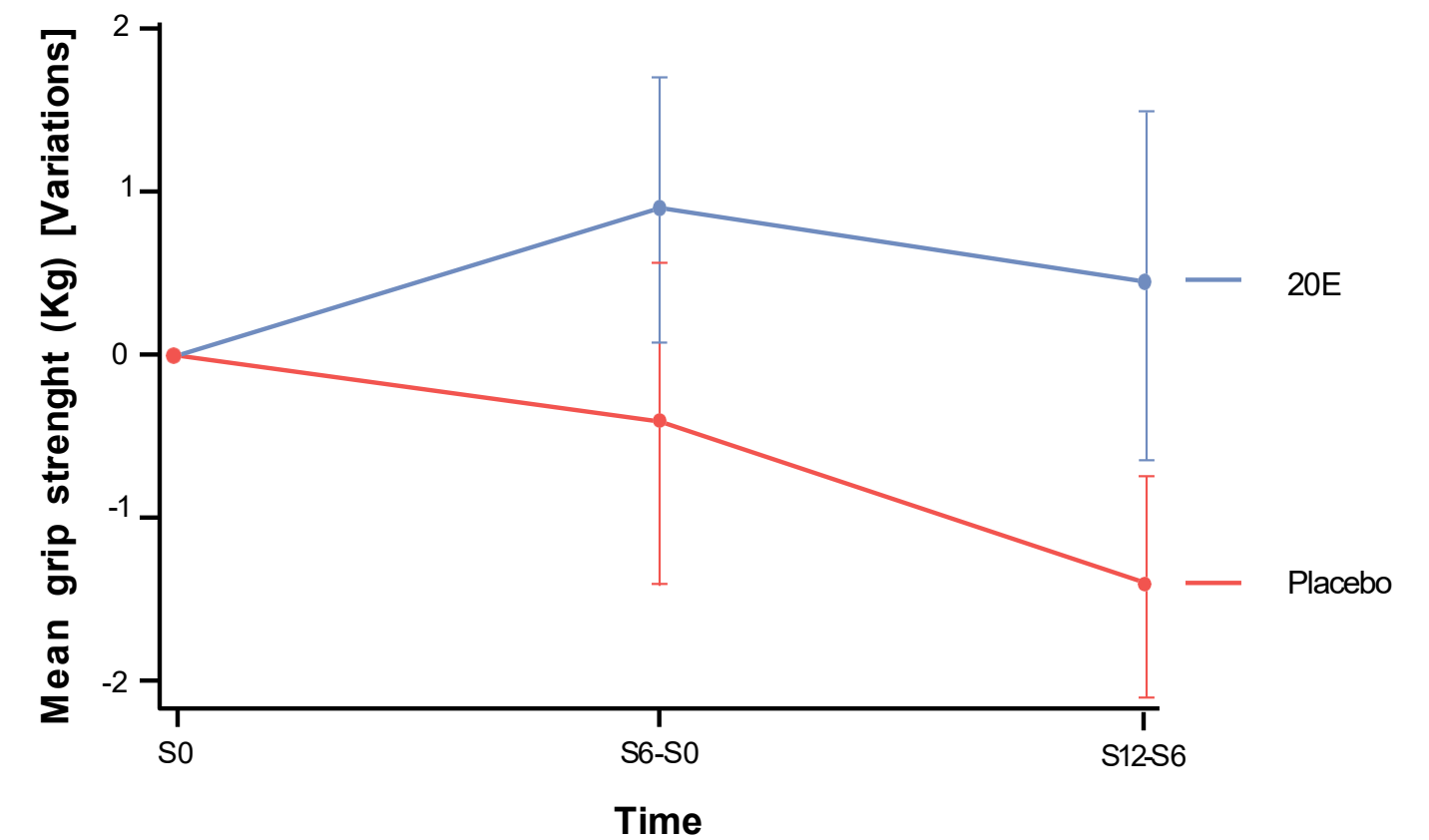
Données cliniques prometteuses chez les patients obèses sous régime hypocalorique pour perdre du poids



Masse grasse Android ($p=0.0386$)



Force de préhension Patients avec une perte de poids > 5 % ($p=0.0974$)



20-hydroxyecdysone (20E) en dose journalière de 37,5 mg (dans un extrait de quinoa) comparé à un placebo (n=58 patients)

Étude de 12 semaines, avec régime amaigrissant pendant les semaines 0 à 6, régime stabilisé pendant les semaines 6 à 12





OBA – Plan de développement de la phase 2



Contenu

- Etude clinique en double-aveugle de phase 2, randomisée et contrôlée par placebo
- Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) 350 mg BID administré par voie orale pendant 21 semaines

Critères

- Principal
 - Force musculaire (extension du genou)
- Secondaire
 - Vitesse de marche (Test de 6 minutes de marche)
 - Force musculaire normalisée par rapport à masse musculaire
 - Poids, masse musculaire et masse grasse
 - Symptômes rapportés par les patients (PROs)

Population de patients

- 164 patients obèses traités avec des GLP-1 Ras et suivant un régime hypocalorique
- Patients obèses (IMC ≥ 30) ou en surpoids (IMC ≥ 27 avec une ou plusieurs séquelles telles que le l'hypertension ou l'apnée du sommeil)

Produit

350 mg b.i.d de
BIO101 (20-hydroxyecdysone)

IND aux Etats-Unis

Premiers
patients

Dernier patient

résultats

2024

2025



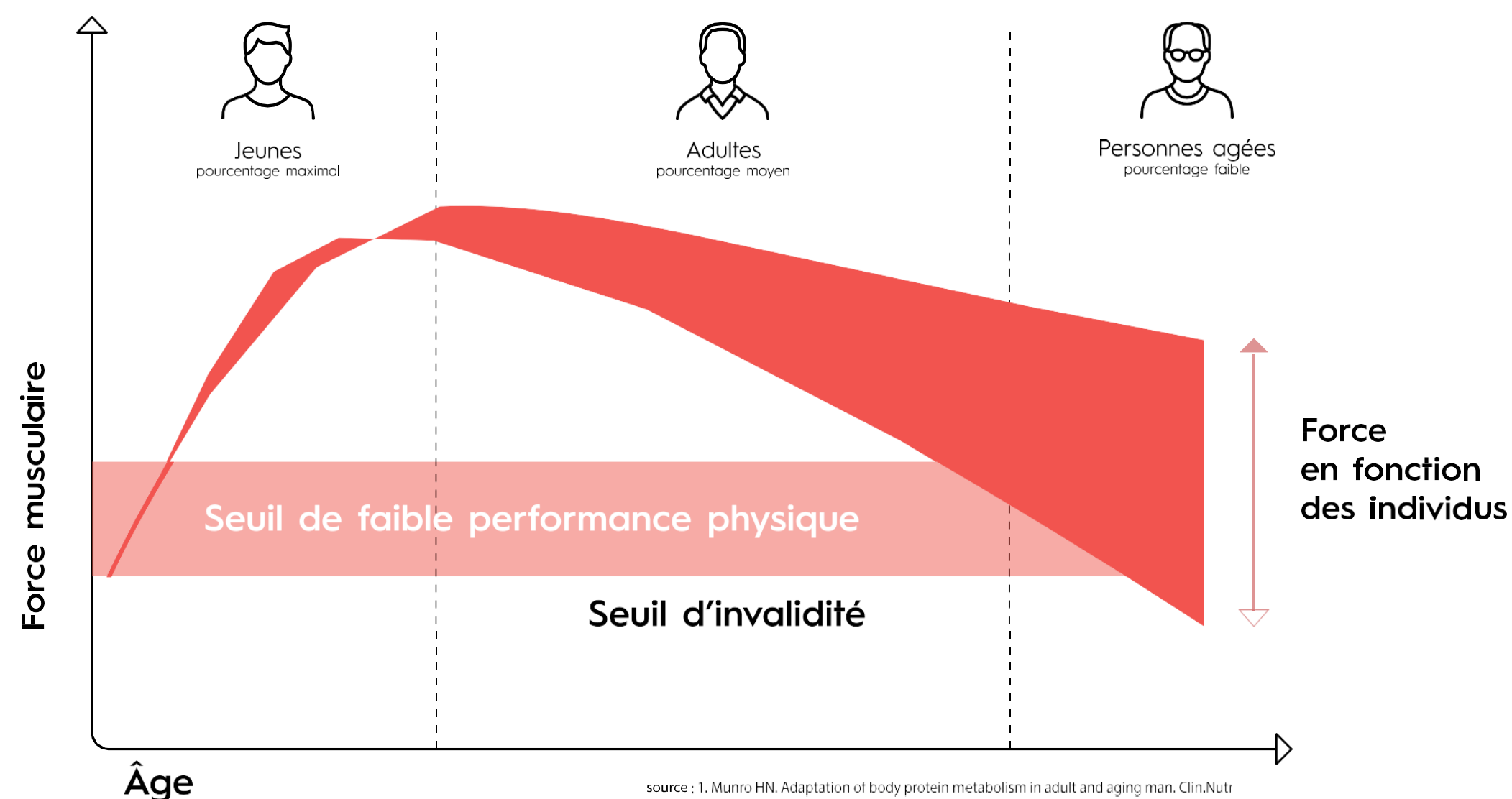
BIO101 (20-hydroxyecdysone)
dans la SARCOPÉNIE

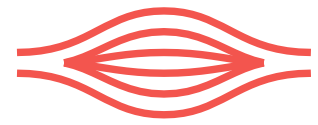




La sarcopénie est une maladie liée à l'âge

La sarcopénie est un syndrome défini par EWGSOP (*The European Working Group on Sarcopenia in Older People*) et le SDOC (*Sarcopenia Definitions and Outcomes Consortium*) caractérisé par une **perte progressive et généralisée de la masse, de la force et de la fonction des muscles squelettiques** associée à un risque accru d'effets indésirables tels que l'invalidité, une diminution de la qualité de vie et la mort.





Biophytis est à la pointe d'un marché vaste et en forte expansion.



Jusqu'à 194 millions

De patients touchés par la sarcopénie dans le monde, une tendance vouée à s'accélérer dans les années et décennies à venir avec le vieillissement de la population.

265 millions

De personnes seront âgées de 80 ans et plus d'ici le milieu des années 2030

Aucune solution thérapeutique n'existe pour traiter la sarcopénie.

Biophytis est l'entreprise la plus avancée dans cette indication avec BIO101, et le seul acteur à avoir obtenu les autorisations réglementaires en Europe et aux États-Unis pour démarrer une étude clinique de phase 3.

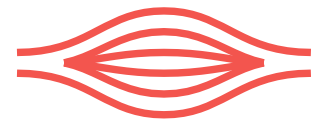


Sources:

World Obesity Federation report: <https://www.worldobesity.org/news/economic-impact-of-overweight-and-obesity-to-surpass-4-trillion-by-2035>

World Health Organization report: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

McCarthy et al. Weight Loss Strategies and the Risk of Skeletal Muscle Mass Loss. Nutrients 2021, 13, 2473: <https://doi.org/10.3390/nu13072473>



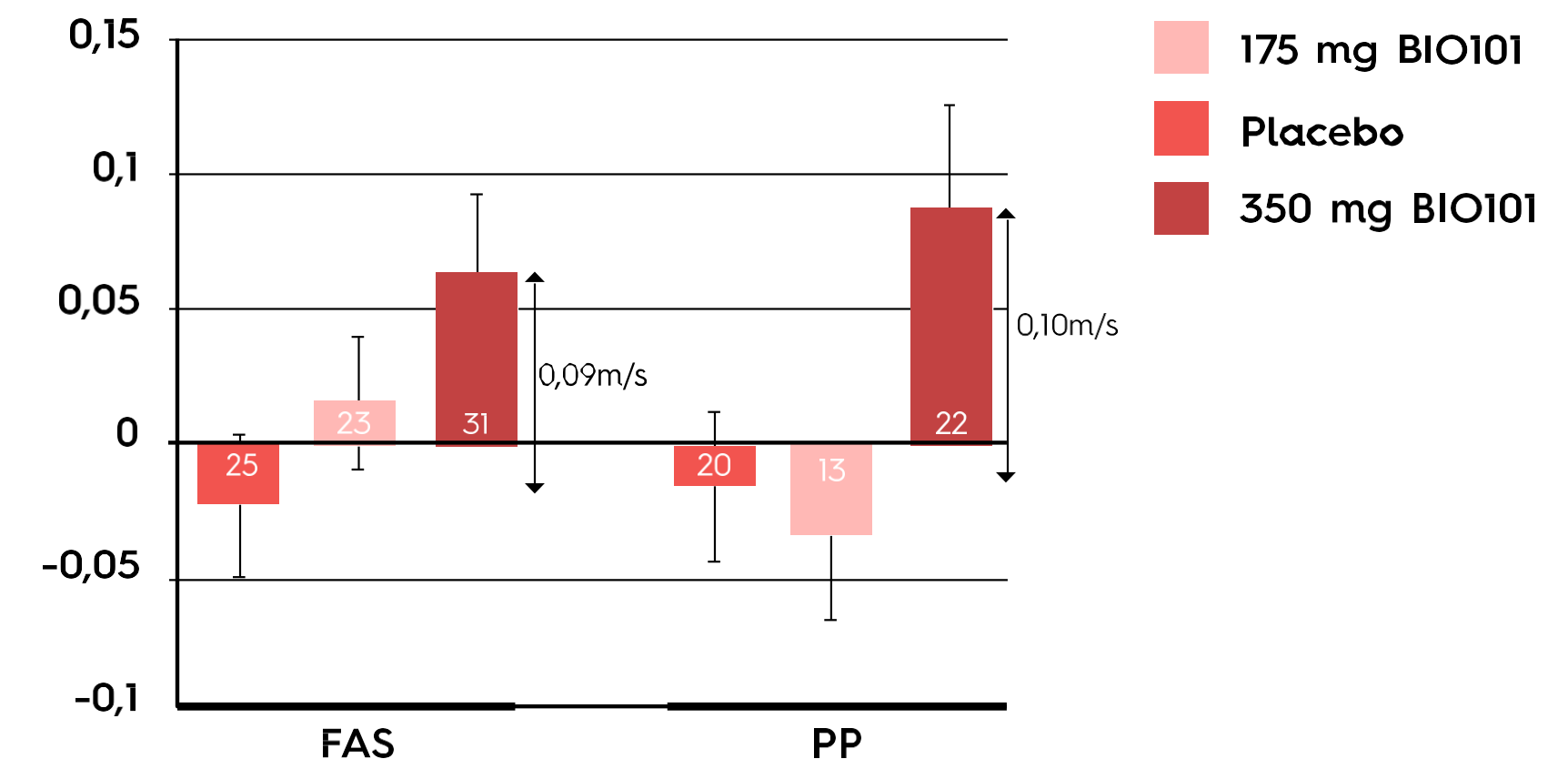
Résultats prometteurs obtenus lors de l'essai de phase 2 SARA-INT



BIO101 (20-hydroxyecdysone) améliore significativement la vitesse de marche au 400 MWT, critère principal de l'étude dans la population PP après 6 mois de traitement

- Essai mondial, en double aveugle, aléatoire et contrôlé par placebo chez des patients atteints de sarcopénie liée à l'âge et présentant un risque d'incapacité de mobilité, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de BIO101 (20-hydroxyecdysone).
- À la dose la plus élevée de 350 mg : amélioration cliniquement significative de 0.10 m/s dans la population PP (significative, $p=0.008$) par rapport au placebo pour le 400MWT de la vitesse de marche après 6 mois de traitement.
- Le niveau de vitesse de marche de 0,10 m/s est associé à une réduction du handicap moteur et de la mortalité chez les personnes âgées.
- BIO101 (20-hydroxyecdysone) a démontré les mêmes effets sur la mobilité dans la sous-population obèse sarcopénique.

Changement par rapport à la ligne de base au test de vitesse de marche M6



L'effet du traitement est nominativement significatif dans la population PP À M6 ($P = 0.008$)





SARA-31 – Plan de développement de la phase 3



Contenu

- Essai mondial randomisé en double-aveugle de phase 3, et contrôlé par placebo
 - Évaluation de la sécurité et de l'efficacité de BIO101 (20-hydroxyecdysone) 350 mg BID administré par voie orale jusqu'à la perte de mobilité et pendant au moins 52 semaines, par rapport au placebo.
- Effet du traitement basé sur l'estimation du risque d'incapacité motrice

Critères

- Principal
 - Incapacité majeure de mobilité (MMD) constatée du fait d'une incapacité à réaliser le test de marche de 400 mètres (400MWT) en 15 mins
- Secondaire
 - Force de préhension
 - Résultats déclarés par les patients (PRO)

Population de patients

- Âge : 65 ans ou plus
- Faible mobilité mesurée par la *Short Performance Physical Battery* (SPPB) ≤ 7
- Faible force de préhension (HGS ≤ 20 et < 35 kg chez les femmes et les hommes)
- Marche lente (vitesse de marche) < 0.8 m/s)
- Signalement d'une perte de la fonction motrice au cours de l'année écoulée

Produit

2023

2024

2025

2026

350 mg b.i.d de
BIO101 (20-hydroxyecdysone)

CTA en
Europe/US

SARA-31 Phase 3
(en fonction des partenariats)



Comité Scientifique



Pr. Jean Mariani

- Professeur de neurosciences et de biologie du vieillissement et Directeur de l'étude de longévité Charles Foix à l'Université de la Sorbonne
- Professeur émérite (PU-PH) de la Faculté de Médecine de l'Université de la Sorbonne



René Lafont

- Co-Foundateur et Professeur émérite à l'Université de la Sorbonne et ancien doyen du département des sciences et de la vie
- 185 publications scientifiques + 59 articles de revue et chapitres d'ouvrages scientifiques



Dr. Roger Fielding

- Professeur de Médecine à la Tufts School of Medicine
- Directeur et chercheur principal au Jean Mayer USDA Human Nutrition Research Center on Aging



Pr. Bernard Levy

- Professeur émérite de physiologie et membre senior du PARCC
- A dirigé le département de physiologie et le centre de recherche cardiovasculaire à Lariboisière



Pr. Jose-Alain Sahel

- Directeur du département d'ophtalmologie de la faculté de médecine de l'Université de Pittsburgh et Directeur du centre ophtalmologique de l'UPMC
- Fondateur et Directeur de l'Institut de la Vision à Paris



Dr. Thomas Voit

- Professeur, University College London
- Directeur du centre de recherche du GOSH pour enfants



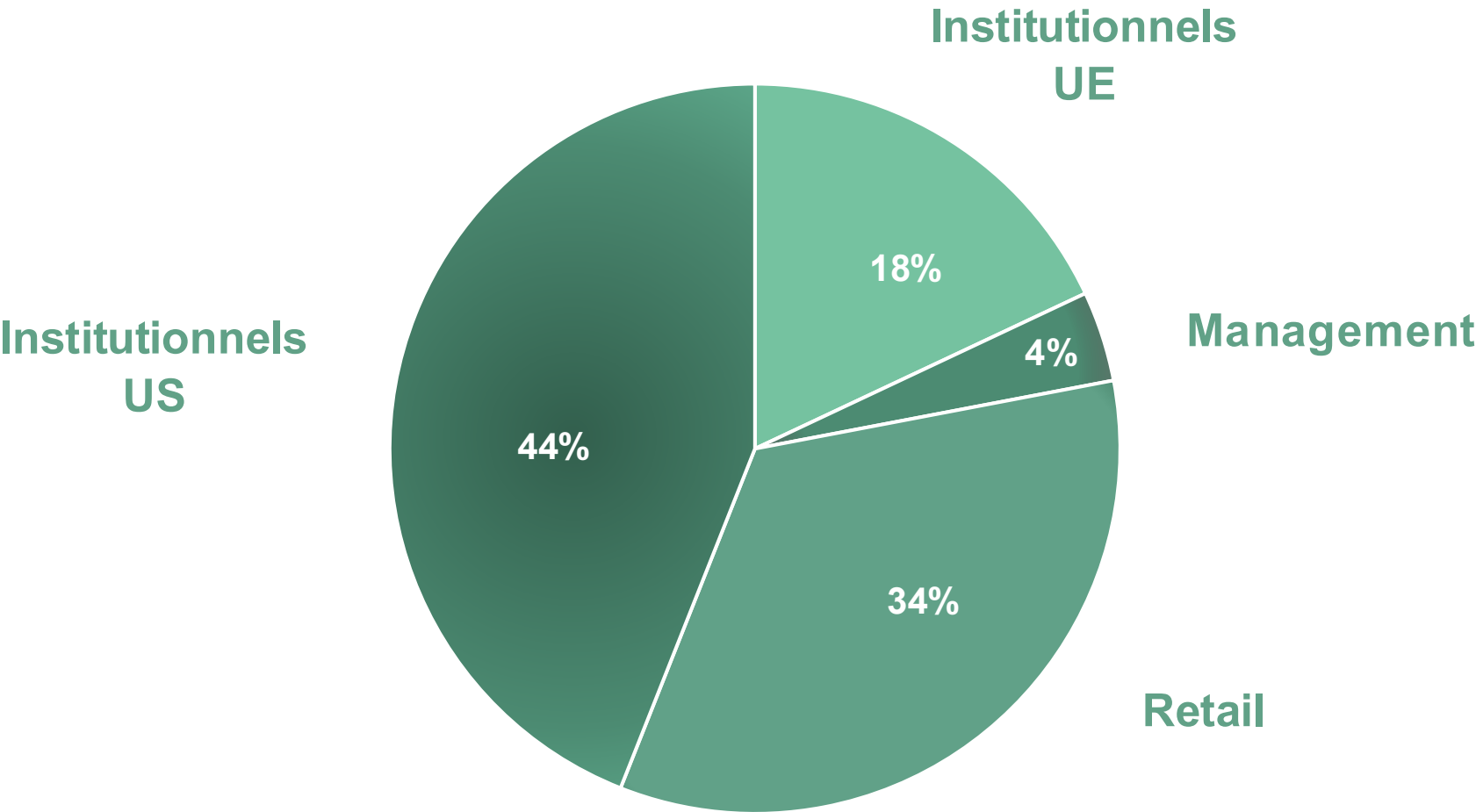
Dr. Yann Meunier

- Professeur et Directeur de l'institut international de médecine et de la science
- A dirigé et a participé à des essais cliniques de nouveaux traitements pour le VIH/SIDA

Données financières



Répartition du capital



Institutionnels notables : *Atlas, BlackRock, Armistice*

Nombre d’actions : **15, 855, 851** (30 mars 2025)



Chiffres financiers clés

Listing Euronext (ALBPS) et marché américain (OTC)

- Position de trésorerie : 2,2 M€ (30 juin 2024)
- New cash : 2,5 M€ en janvier 2025 et 2,6M€ en mars 2025 par apport de fonds et opération en placement privé
- Engagement de conversion de 4 M€ de dette financière (BlackRock et Atlas), à 0,30 centimes par action, correspondant à 13,4 M d’actions



Couverture Analystes

- Kepler Cheuvreux – Nicolas Pauillac
- Invest Securities – Jamila El Bougrini, Ph.D.



MERCI

Contacts :

Stanislas Veillet – PDG

stanislas.veillet@biophytis.com

Edouard Bieth – CSO

edouard.bieth@biophytis.com

Relations investisseurs :

investors@biophytis.com

www.biophytis.com

