


Diophytis[®]
LIVE HEALTHIER LONGER



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, respiratoires et métaboliques**.



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



Partenaires clés





Les équipes Biophytis : Expertise et Passion



Stanislas Veillet
Co-fondateur et PDG



Rob van MAANEN
Directeur Médical



Pierre DILDA
Directeur Scientifique



Edouard BIETH
Directeur du développement commercial



Waly DIOH
Directeur des Opérations



Nicolas FELLMANN
Directeur financier



Chiara BACCELLI
Directeur des Opérations Pharma et Assurance Qualité

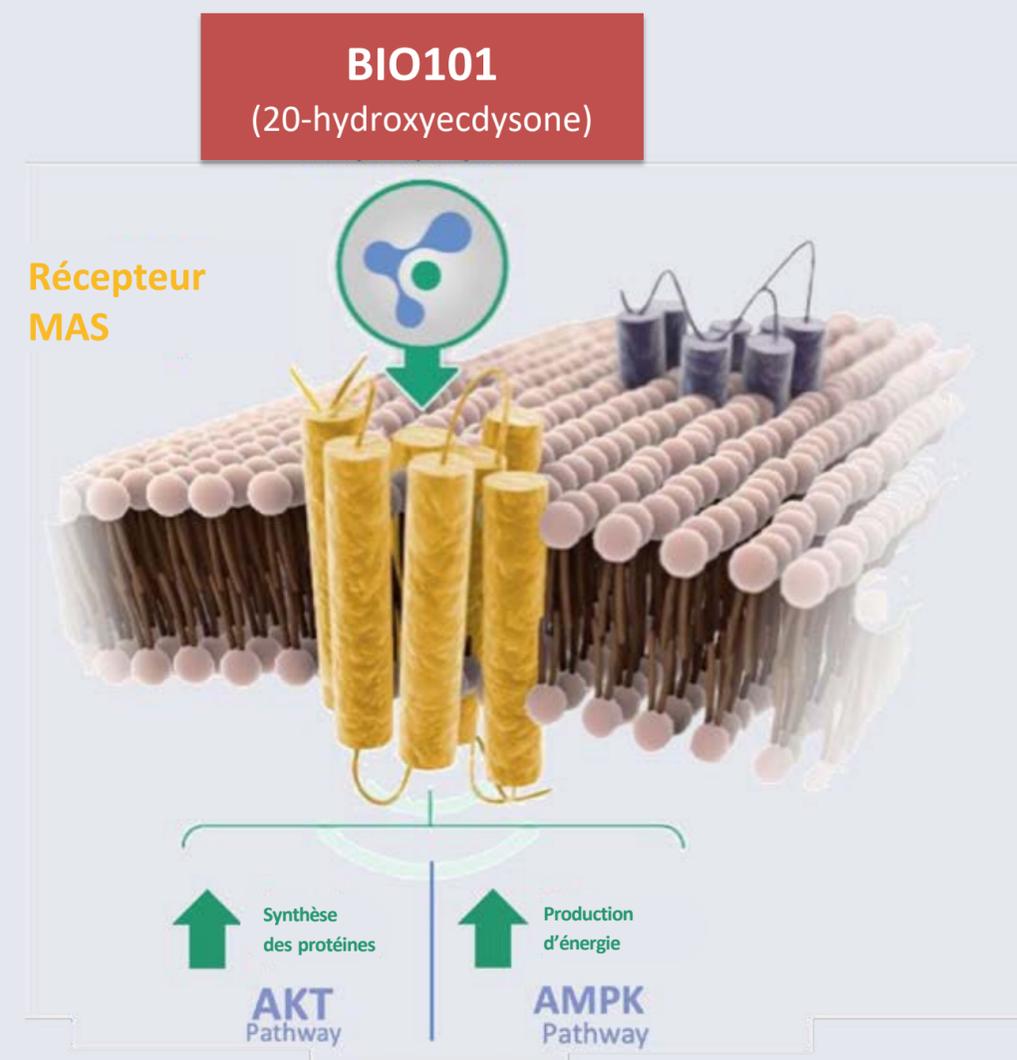


Notre portefeuille clinique à date

Candidat	Indication	Programme	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Réglementaire	Marché
BIO 101 20-hydroxyecdysone	Sarcopenia 		[Red bar]					
	Obésité 		[Red bar]					
	Covid-19 		[Blue bar]			 Ruvembri 20-hydroxyecdysone		
	DMD 		[Blue bar]					
BIO 203	DMLA Sèche		[Green bar]					
	Stargardt 		[Green bar]					

BIO101 (20-hydroxyecdysone) : Mécanisme d'action

- BIO101 (20-hydroxyecdysone) active deux récepteurs MAS importants en aval des voies de signalisation dans les myocytes :
PI3K/AKT/mTOR : Augmente la synthèse des protéines
AMPK/ACC : Stimule la production d'énergie
- L'activation des récepteurs MAS dans les **muscles** stimule le **métabolisme musculaire** et **pourrait avoir un impact sur la mobilité et / ou la fonction respiratoire.**



BIO101 (20-hydroxyecdysone)

Actuellement en développement dans 4 indications

Fonctions
cliniques
ciblées



fonction
musculaire



Obésité

Sarcopénie

Indications
ciblées



fonction
respiratoire



Dystrophie
musculaire de
Duchenne (DMD)

Infections
respiratoires
aigües/sévères

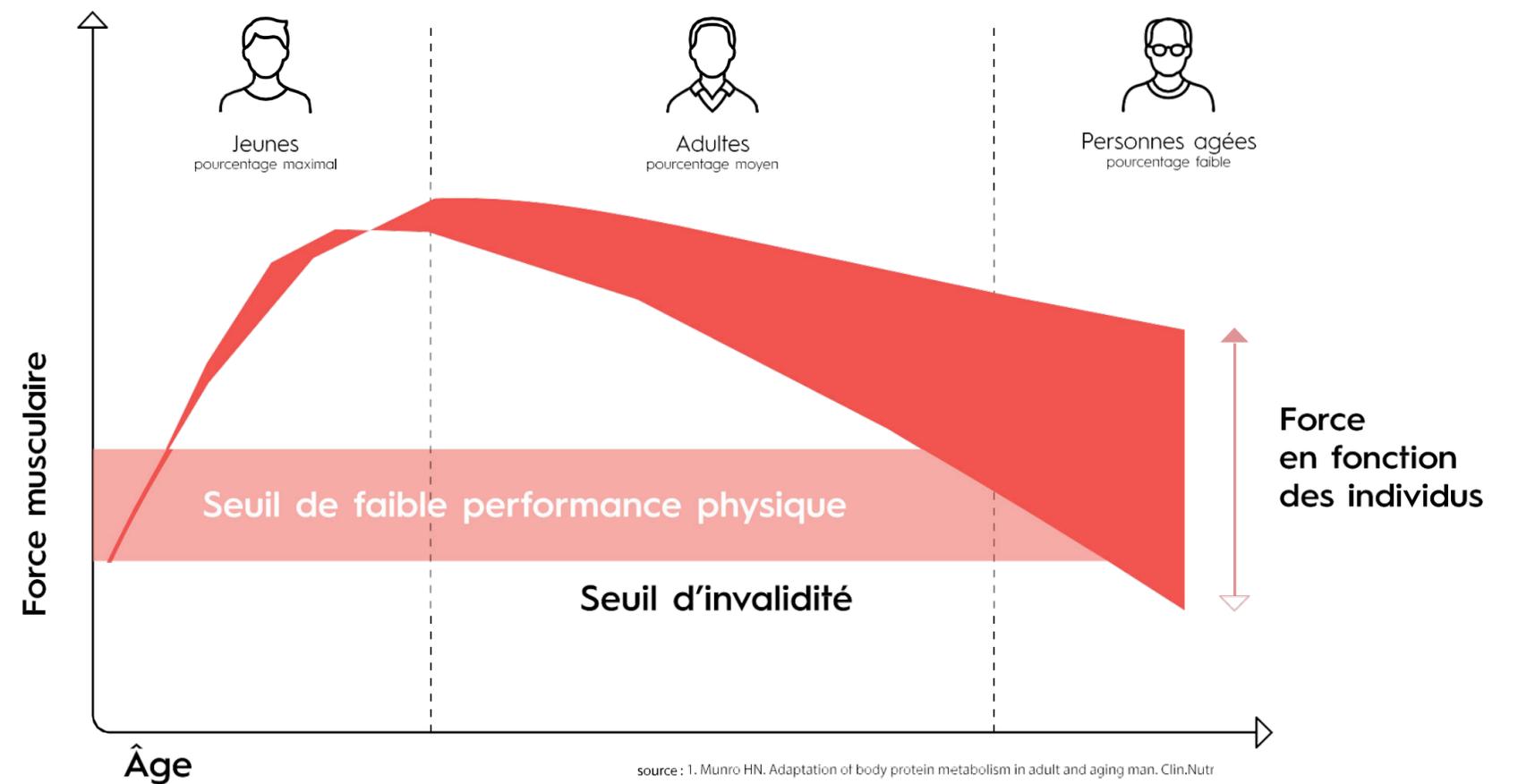
BIO101 (20-hydroxyecdysone)
dans la SARCOPÉNIE





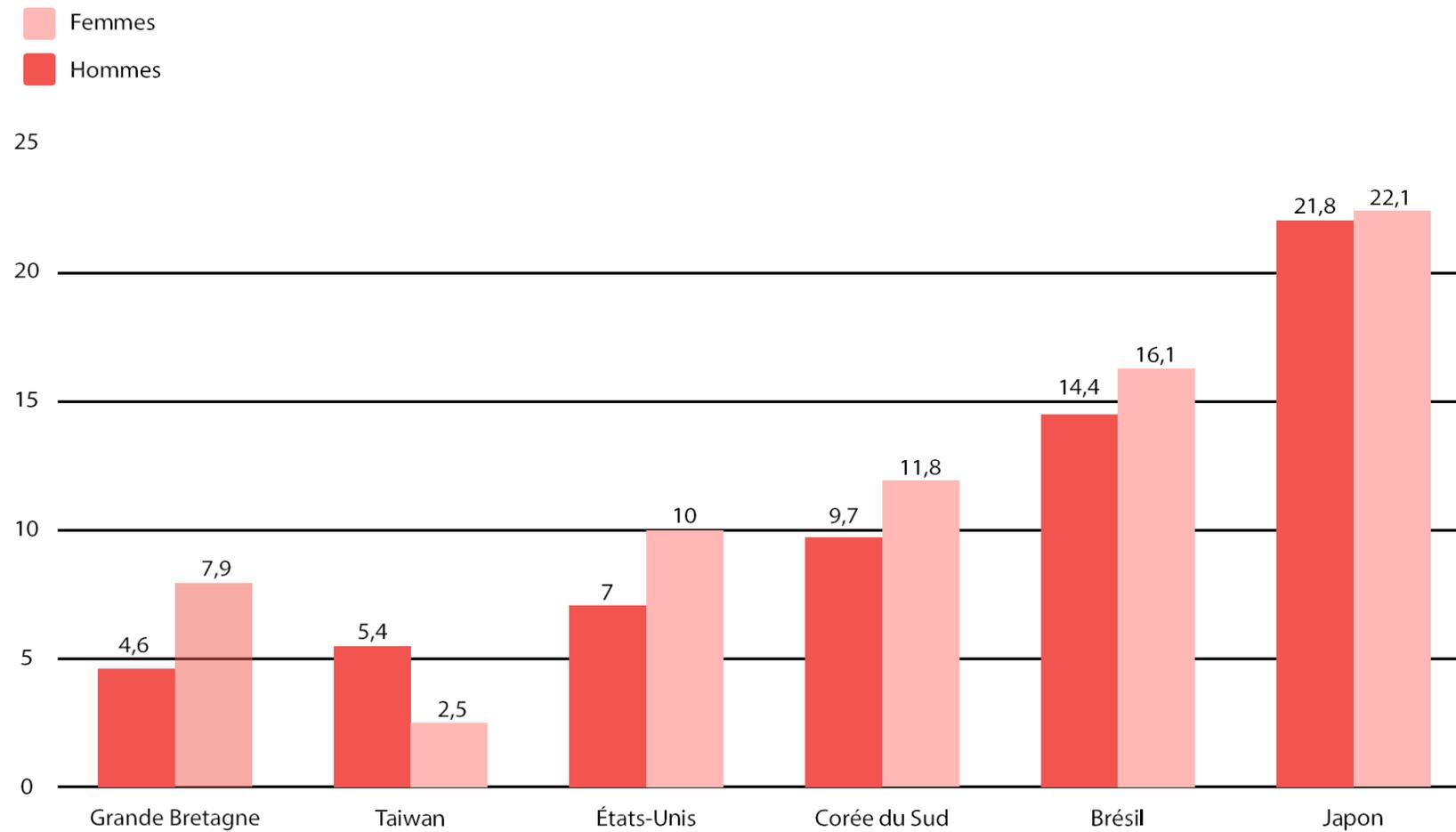
La sarcopénie est une maladie liée à l'âge

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.





La sarcopénie touche 10 à 16% des personnes âgées de plus de 60 ans dans le monde



Prévalence de la sarcopénie chez les patients âgés de plus de 60 ans



Il n'existe pas de traitement médicamenteux enregistré pour la sarcopénie



Aucun traitement pharmacologique n'a encore été approuvé

pour la fragilité ou la sarcopénie. Les recommandations pour la prévention et le traitement de la sarcopénie sont principalement basées sur des interventions liées au mode de vie, telles que la nutrition et l'exercice physique.



Vitamines/compléments alimentaires

Peuvent améliorer la force et la masse musculaire mais sans preuve clinique solide.



Utilisation non étiquetée de médicaments homologués

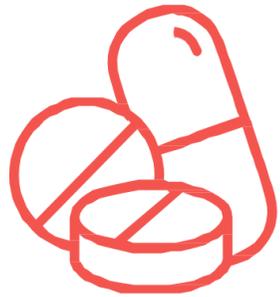
L'utilisation non étiquetée » de médicaments homologués est basée sur une pratique empirique. Il existe des données sur des sous-populations dans le cadre de larges essais cliniques, mais elles n'ont pas été approuvées.





Notre solution pour les patients souffrant de sarcopénie

BIO101 (20-hydroxyecdysone):



Premier candidat-médicament à terminer la Phase 2 (SARA-INT) avec des résultats cliniquement significatifs sur la mobilité

En bonne voie pour préparer le programme de phase 3, avec des autorisations accordées par l'EMA et la FDA

D'autres médicaments candidats, dont des inhibiteurs de la myostatine et des *SARMs*, ont été arrêtés pour manque d'efficacité dans les maladies neuromusculaires.





SARA-INT : Vue d'ensemble de l'essai de phase 2



Contenu

- Essai mondial, en double aveugle, aléatoire et contrôlé par placebo : NCT03452488
- Évaluation de la sécurité et de l'efficacité de deux doses de BIO101 administrées par voie orale pendant 26 semaines, versus placebo
- Effet du traitement sur l'amélioration de la fonction physique et sur la réduction du risque de perte de mobilité

Critères

- Principal
 - Test de marche de 400 mètres (400MWT)
- Secondaire
 - Batterie de performance physique abrégée (SPPB)
 - Force de préhension
 - Résultats déclarés par les patients (PRO)

Population de patients

- Age : 65 ans ou plus
- Faible mobilité mesurée par la *Short Performance Physical Battery* (SPPB) ≤ 8 sur 12
- Capacité à effectuer le 400MWT en 15 minutes sans s'asseoir, sans l'aide d'une autre personne ou sans l'utilisation d'un déambulateur
- Sarcopénie Critères FNIH :
 - ✓ masse maigre : ALM/BMI $< 0,789$ chez les hommes et $0,512$ chez les femmes, ou ALM $< 19,75$ kg chez les hommes et $< 15,02$ kg chez les femmes, mesuré par DXA





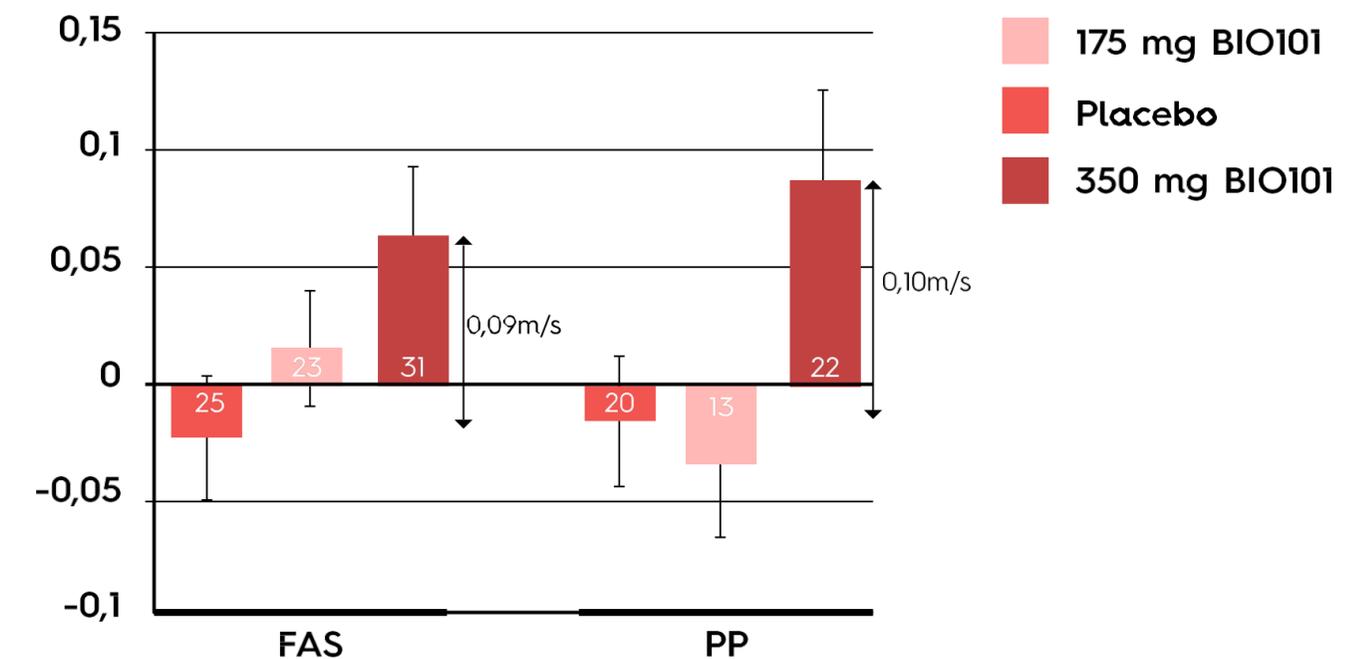
Résultats prometteurs obtenus lors de l'essai de phase 2 SARA-INT



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 md b.i.d de
BIO101 (20-hydroxyecdysone)

CTA en
Europe/US

SARA-31 Phase 3
(en fonction des partenariats)



BIO101 (20-hydroxyecdysone)

dans l'Obésité





La fonte musculaire liée au traitement pharmacologique de l'obésité : un besoin médical non satisfait

L'obésité est une maladie chronique grave

1 Mds

Enfants et adultes atteints d'obésité dans le monde entier

3x

Le développement de l'obésité a été multiplié par 3 depuis 1975.

4 T\$

Le coût global du traitement des complications liées à l'obésité devrait augmenter de plus de 4 000 milliards de dollars d'ici 2035.

Jusqu'à 40%

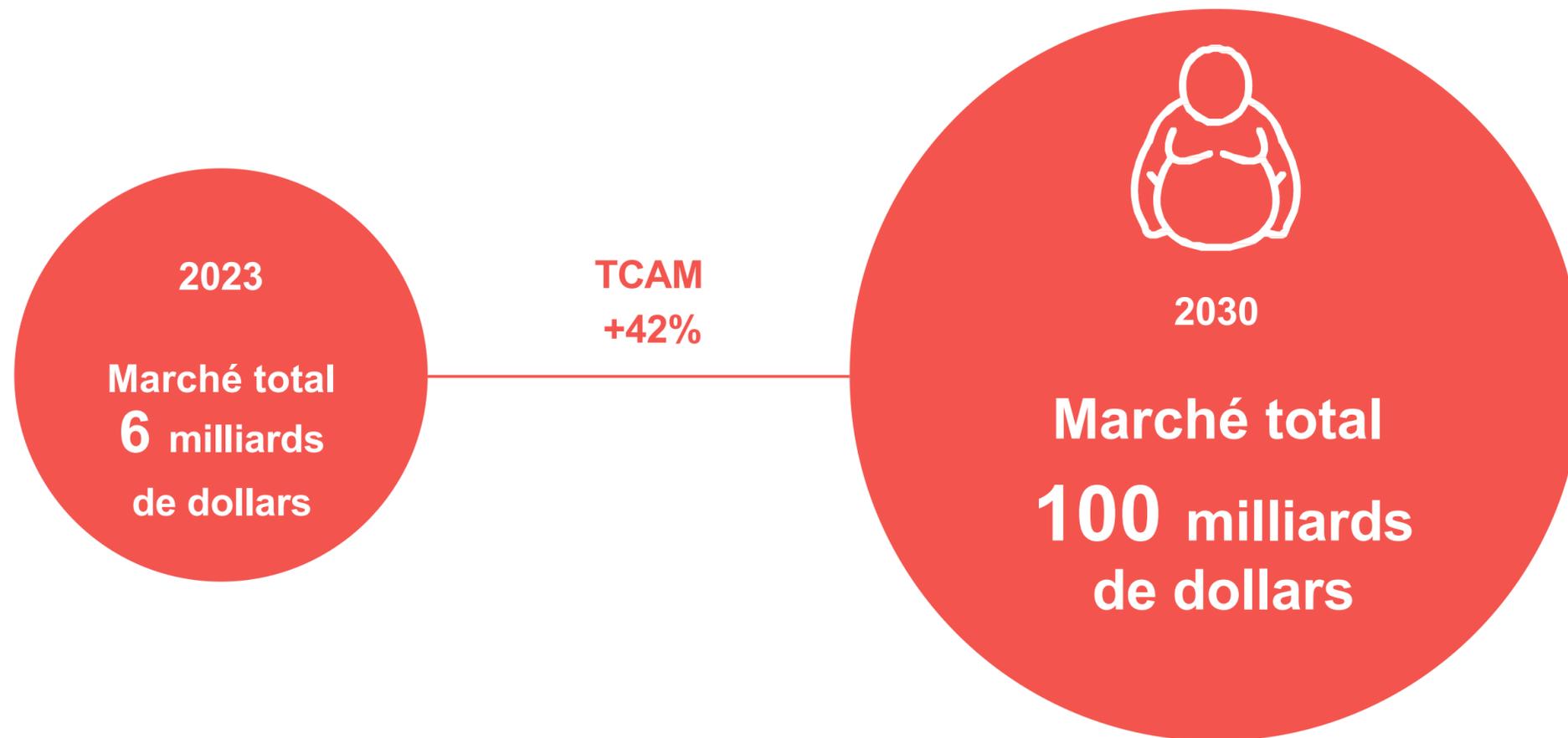
La perte de poids provenant des muscles lorsque les patients obèses sont traités avec des GLP-1 RA.

**nature
biotechnology**

« Il est nécessaire de contrer les effets secondaires de la perte de poids spectaculaire [induite par les GLP-1 RA]. [Les sociétés de biotechnologie] cherchent à savoir s'il est possible de perdre du poids avec les agonistes du GLP-1 sans perdre de muscle. »



Selon les analyses, 13% de la population adulte américaine serait traitée avec des médicaments anti-obésité d'ici 2030



Goldman Sachs

« En 2030, nous estimons que ~15 millions d'adultes seront traités par OMA pour la gestion de leur surpoids chronique (à l'exclusion des patients traités pour le diabète de type 2), ce qui représente une pénétration d'environ 13% dans la population adulte américaine. »



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 lors d'essais dans d'autres indications





Données précliniques prometteuses dans l'obésité



Effets métaboliques sur les souris obèses:

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

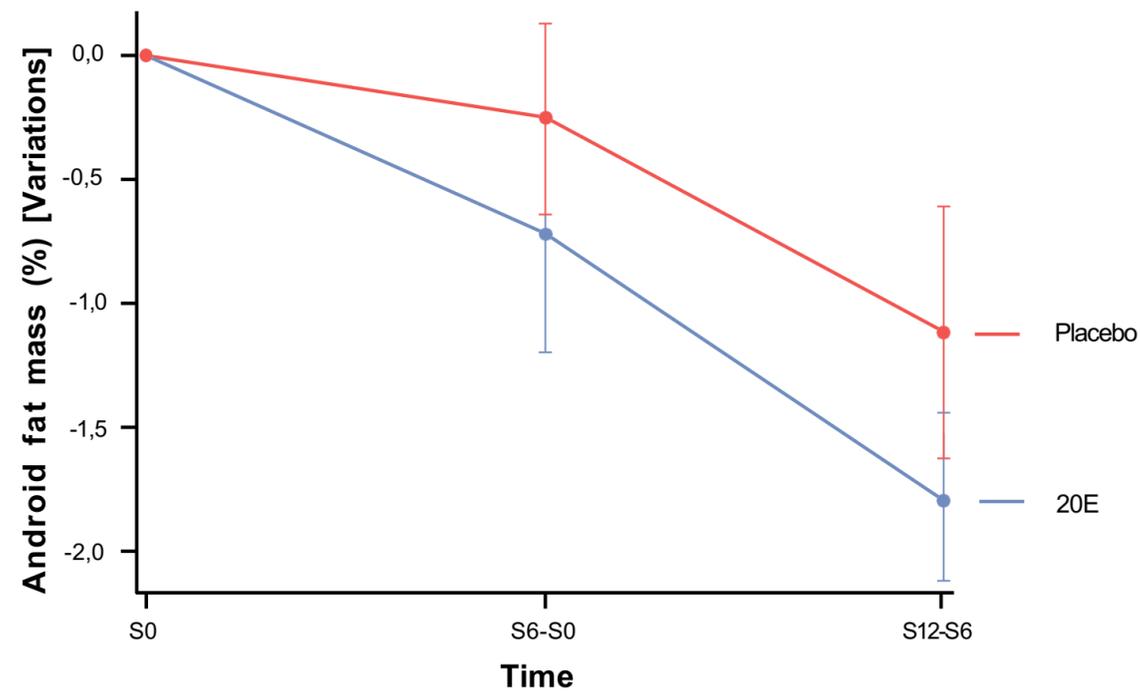
Fonction musculaire chez les souris :

- Amélioration des performances physiques chez les animaux adultes et âgés traités oralement par BIO101 (20-hydroxyecdysone) et soumis à un régime riche en graisses

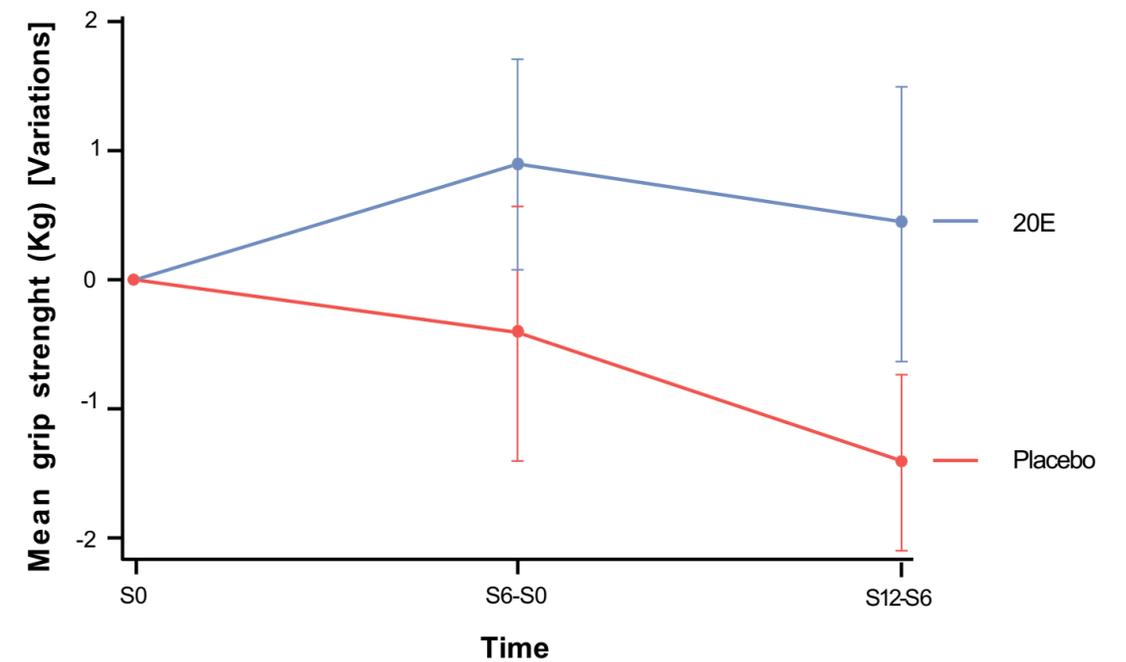


Données cliniques prometteuses chez les patients obèses sous régime hypocalorique pour perdre du poids

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

S6-S0 : différence entre la semaine 6 et la ligne de base

S12-S6 : différence entre la semaine 12 et la semaine





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)

2024

IND aux
Etats-Unis

Premiers
patients

2025

Dernier patient

résultats

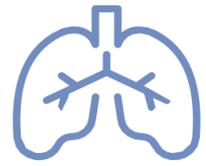


dans les IRAS

(infections respiratoires aiguës sévères)

Ruvembri™ est le nom de marque de BIO101 (20-hydroxyecdysone) pour l'indication Covid-19

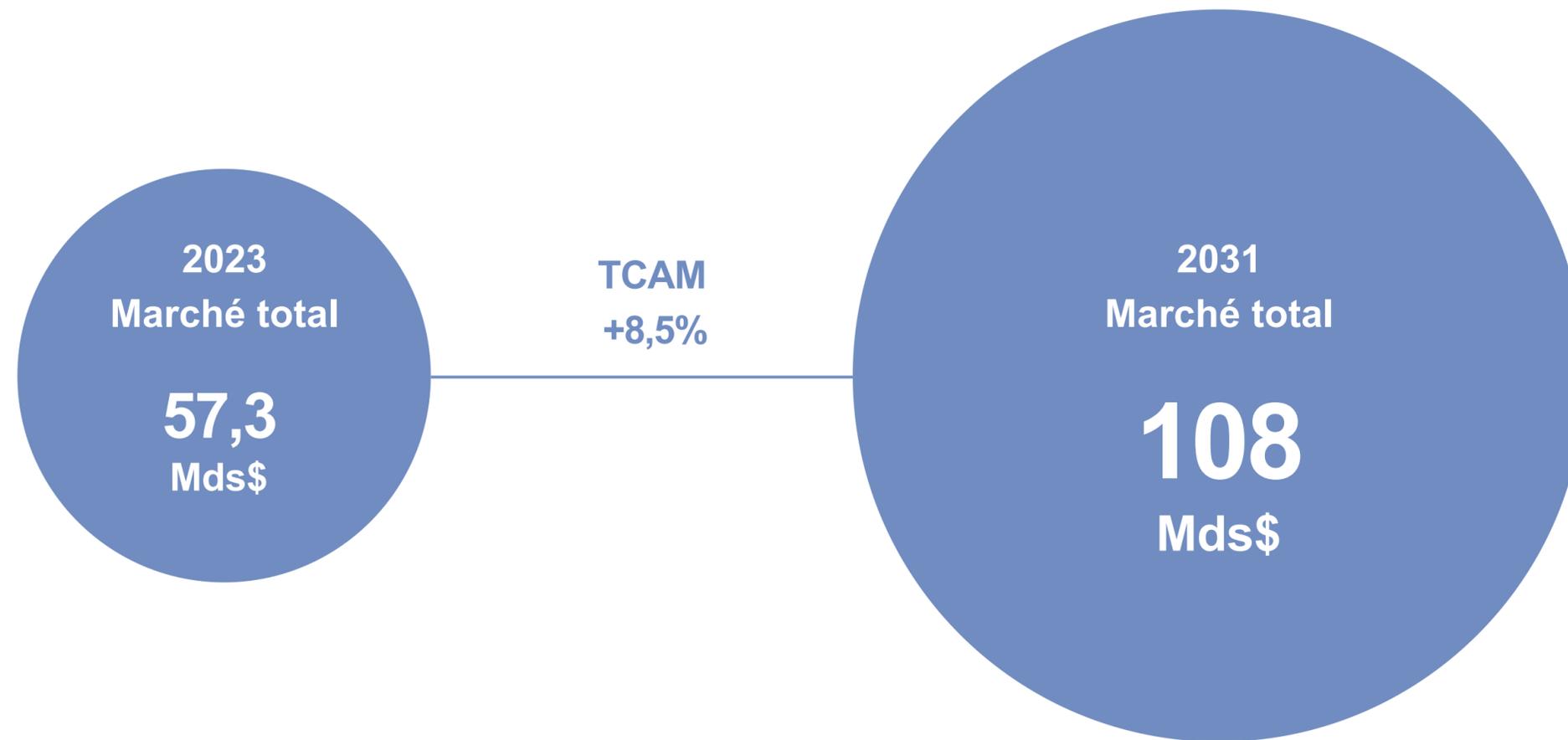


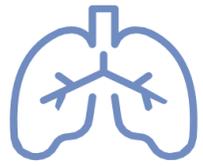


Le marché mondial des traitements des infections respiratoires atteindra plus de 100 Mds\$ d'ici 2031



La recherche médicale, la prise de conscience et les initiatives des pouvoirs publics stimuleront la croissance du marché

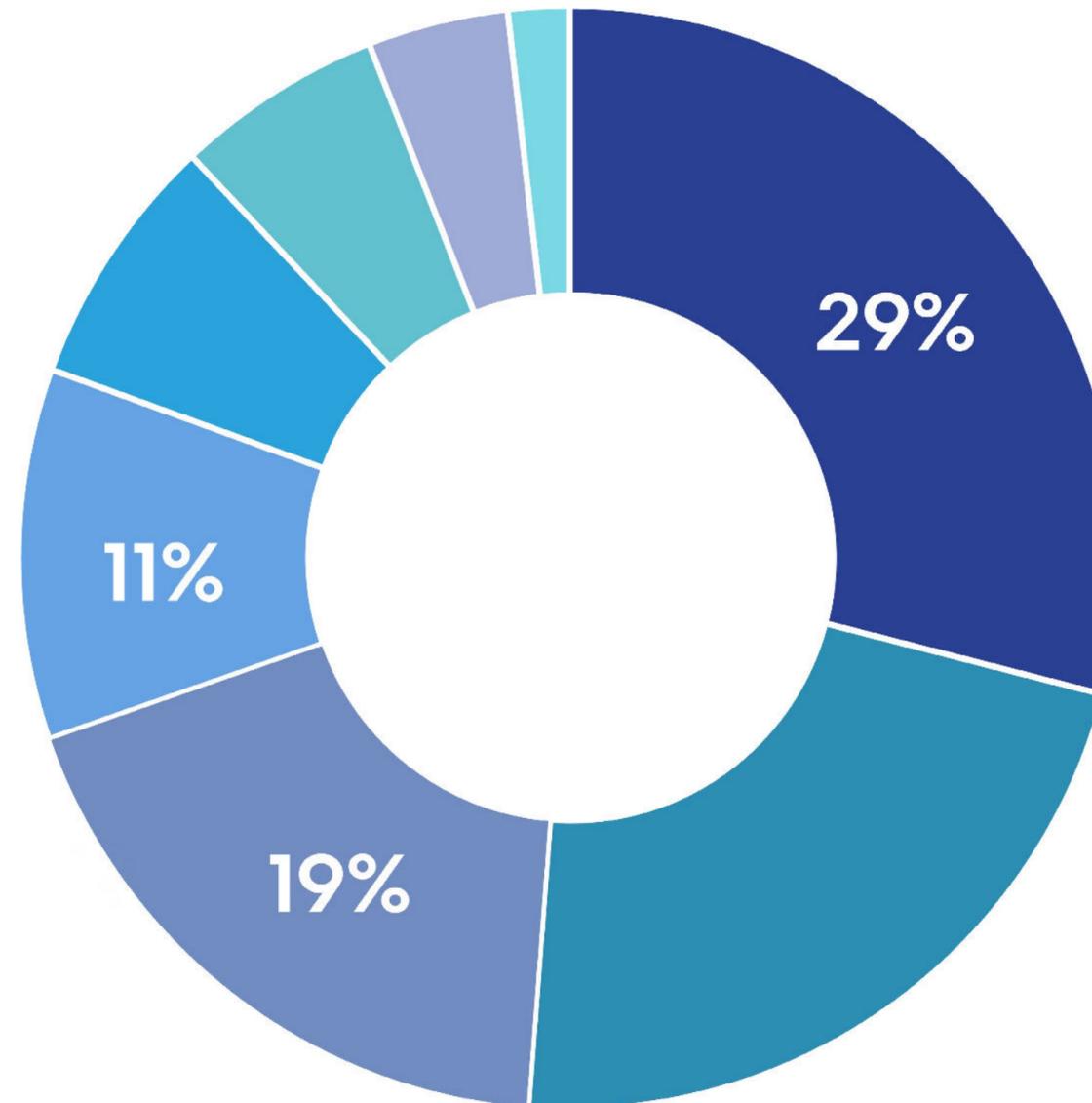


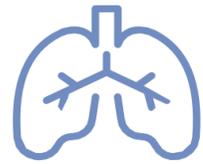


En 2023, les traitements contre le Covid représentent 29% du marché des infections respiratoires

Marché mondial des traitements par typologie de virus (2023)

- COVID
- Rhinovirus (rhume ordinaire)
- Virus respiratoire syncytial (VRS)
- Grippe
- Parainfluenza
- Adénovirus
- Enterovirus
- Autres





17% des patients hospitalisés à cause du Covid continuent de mourir



Que se passe-t-il dans la réalité ?



Patients hospitalisés à cause des formes sévères de COVID19

53%

Nombre de comorbidités : 12%

Principales comorbidités :

Hypertension :	33%
Diabètes :	19%
Obésité :	10%

68ans

Principaux symptômes :

Insuffisance respiratoire aigüe :	27%
Fibrillation Auriculaire :	12%



Admission en USI+ : 16%

Durée moyenne en USI+ : 15 jours

Décès en hôpitaux : 17%

Décès en USI+ : 27%





Étude COVA : cibler les patients hospitalisés présentant des symptômes respiratoires graves dus au COVID-19



Patients âgés de 45 ans et plus, avec une contamination avérée au COVID-19 et des symptômes respiratoires sévères :

- Avec des preuves de décompensation respiratoire ≤ 7 jours avant le début des prises de médicament dans l'étude, répondant à l'une des conditions suivantes :

- Tachypnea: ≥ 25 respirations par minute
- Saturation en oxygène des artères inférieure ou égale à 92%

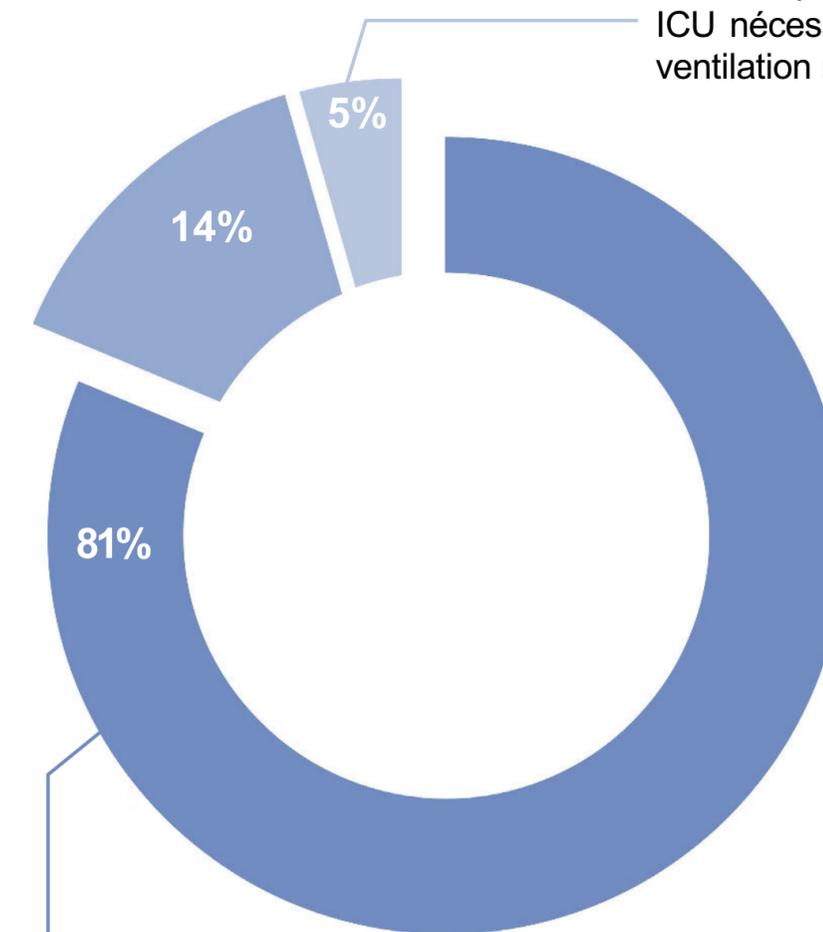
Les patients hospitalisés souffrant d'insuffisance respiratoire représentent 15 à 18% des patients hospitalisés, soit environ **500 nouveaux patients/jour ou 180 000 patients/an aux États-Unis** (données CDC, 27/10/2022)



Médicaments autorisés :

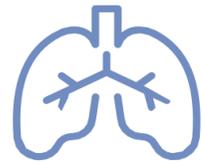
- Anti-viraux tels que Remdesivir, Paxlovid™
- Anti-inflammatoires tels que Dexaméthasone, Tocilizumab™

Cas graves :
Hospitalisés pour hypoxémie,
tachypnée ou pneumonie



Cas critiques :
ICU nécessitant une
ventilation mécanique

Cas bénins :
infection sans ou avec signes
bénins de pneumonie



Étude clinique COVA de phase 2-3 pour évaluer Ruvembri™ dans le traitement des formes sévères de COVID-19



THE LANCET

EClinicalMedicine
Published by THE LANCET

Contenu

- Administration de 350 mg b.i.d de BIO101 (20-hydroxyecdysone)
- Étude de phase 2-3 internationale, multicentrique en double aveugle, contrôlée contre placebo et adaptative en deux parties
- Étude menée dans 37 centres d'essais cliniques en France, Belgique, aux États-Unis et au Brésil

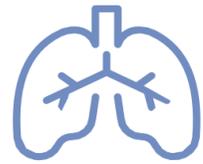
Critères et suivi de l'étude

- Critère principal : proportion de patients avec insuffisance respiratoire ou décès précoce dans les 28 jours
- Critères secondaires : mortalité à 28 et 90 jours ; décharge à 28 jours
- Fin d'étude : T2 2022 (N=237) après arrêt précoce de l'étude

Population de patients et suivi

- Age : 45 ans ou plus
- Hospitalisés pour des symptômes respiratoires sévères et présentant une infection confirmée au Covid-19
- Patients avec hypoxémie (<92%) ou tachypnée (> 25 respirations/min)
- Tous médicaments Covid-19 autorisés (anti-viraux ou anti-inflammatoires)

COVA



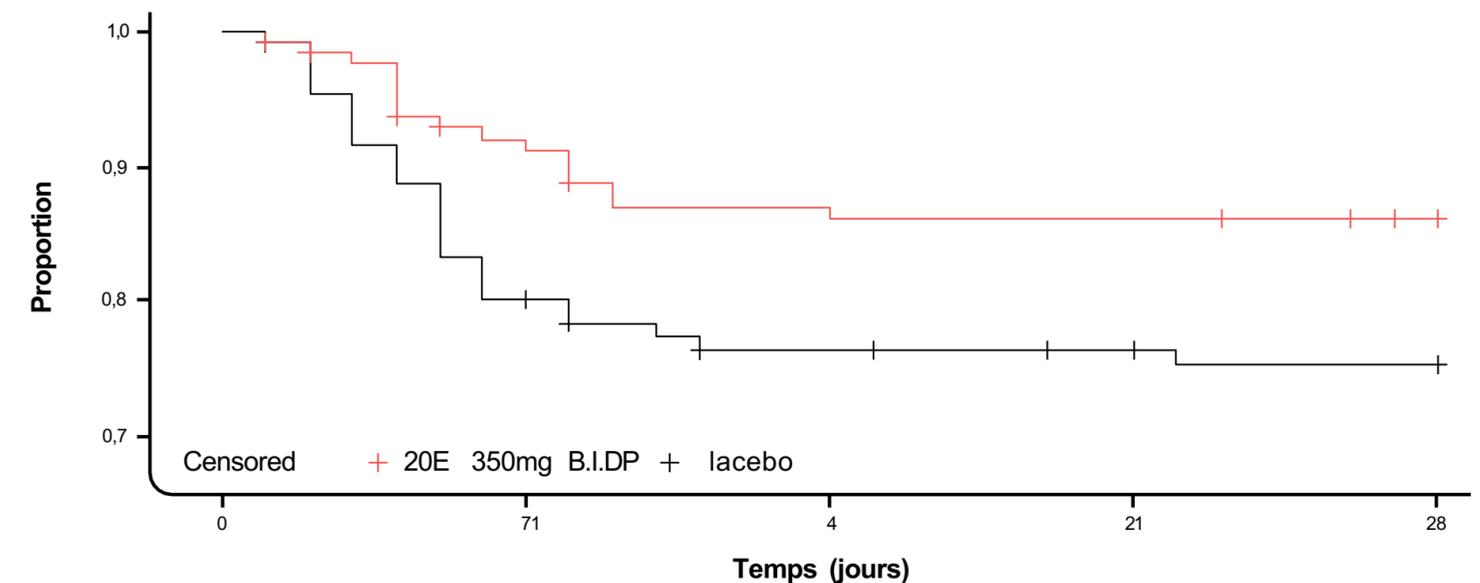
Des résultats positifs soutenant le potentiel thérapeutique de Ruvembri™ dans les formes sévères de COVID-19 : insuffisance respiratoire ou décès précoce

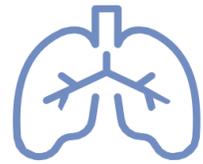


Résultats concernant l'insuffisance respiratoire ou le décès précoce : l'étude a atteint le critère principal

- Réduction du risque de décès précoce ou d'insuffisance respiratoire à 28 jours de 44% (p=0.043, test CMH)
- Le délai jusqu'au décès précoce ou à l'insuffisance respiratoire sur 28 jours était plus court (p=0.022, dans l'analyse de Kaplan Meier)
- L'analyse post hoc a confirmé la réduction **du risque de décès précoce ou d'insuffisance respiratoire** dans la population ITT et dans la population PP

Proportion sans insuffisance respiratoire ou décès précoce, analyse Kaplan-Meier, population ITT





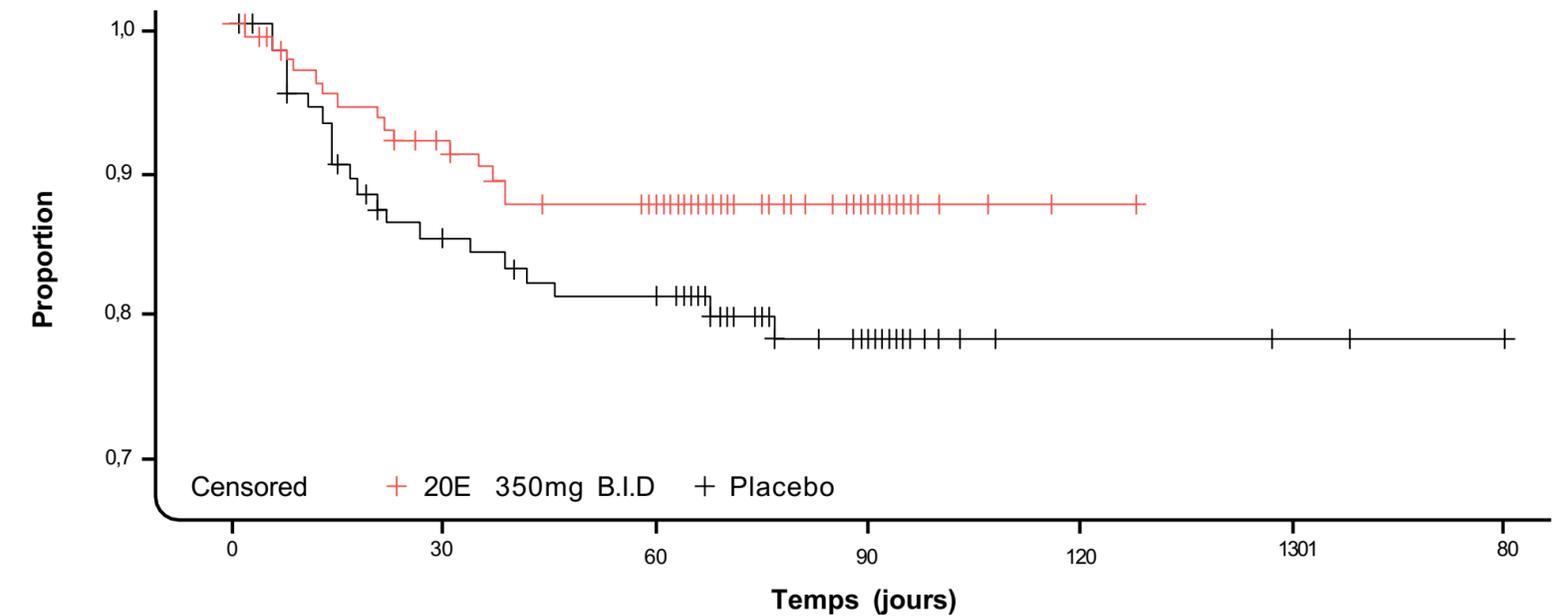
Des résultats positifs soutenant le potentiel thérapeutique de Ruvembri™ dans les formes sévères de COVID-19 : mortalité et sécurité



Suivi de la mortalité à 90 jours et sécurité :

- L'analyse post hoc de Kaplan Meier a montré une **réduction du risque de décès à 90 jours de 43% (p=0.076)** dans la population ITT et de **70% (p=0.016)** dans la population PP
- Très bon profil de sécurité avec une proportion plus faible d'effets indésirables, notamment d'effets indésirables respiratoires (57% vs. 64%)
- Proportion plus faible de patients avec des effets indésirables graves comparé au placebo (25% vs. 31%)

Proportion sans décès, analyse Kaplan-Meier Analysis, population ITT





Biophytis démarre le processus d'accès au marché pour le traitement avec Ruvembri™ des formes sévères de COVID-19

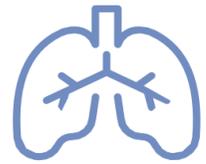


Accès précoce :

- EAP en France : la demande d'accès précoce sera redéposée en 2024
- EAP au Brésil : une nouvelle demande doit être soumise à l'ANVISA pour un programme EAP, dont le lancement est prévu en 2024

BIO101 (20-hydroxyecdysone)
dans la DMD





La vie des patients atteints de la Dystrophie musculaire de Duchenne (DMD)



Maladie génétique orpheline rare qui touche 1 garçon sur 5 000 à la naissance (220 000 patients dans le monde)

« La maladie de Duchenne est le pire cauchemar de tous les enfants et de tous les parents » (Victoria, Mère de Dougie)



0 à 2 ans
Pas de
symptôme



5 ans
Difficultés
motrices



Vers 12 ans
Fauteuil
roulant



Vers 19 ans
Trachéotomie et
ventilation assistée

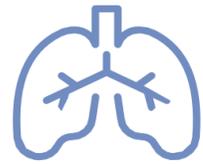


Vers 25 ans
Assistance
respiratoire



Vers 30 ans
Mort
(causes cardiorespiratoires)

- Dégénérative : **chaque muscle est lentement et inexorablement endommagé** (déficit en dystrophine)
- **Elle peut toucher tout le monde** : 1/3 provient de mutations génétiques aléatoires qui peuvent survenir au cours de n'importe quelle grossesse



Il n'existe aucun traitement efficace

Malgré les progrès de la recherche, aucun traitement n'est en mesure de guérir ou de contrôler efficacement la progression de la maladie



Corticostéroïdes (Prednisone, Deflazacort, Vamorolone)

Ils représentent la norme de soins, mais leur utilisation est controversée et n'est pas uniformément recommandée.

- La perte de mobilité est retardée de deux ans
- Effets indésirables graves (prise de poids, troubles du comportement, fonte musculaire, cataractes, hypertension artérielle...)
- L'utilisation prolongée est associée à des séquelles plus graves (69% des complications signalées chez les patients non-ambulatoires)

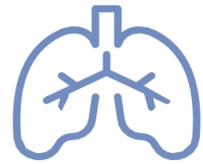
Source : Orphanet J. Rare Dis. doi.org/10.1186/s13023-021-01758-9

Thérapies génétiques (saut d'exon, microdystrophine, etc...)

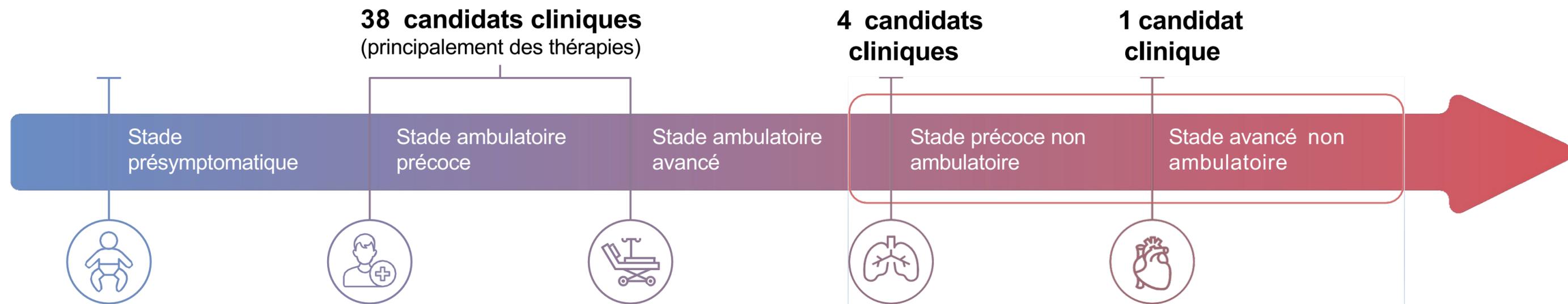
Les thérapies géniques sont considérées comme une révolution depuis 35 ans, mais quels sont les résultats concrets aujourd'hui ?

- Efficacité limitée¹
- Thérapie limitée à une faible catégorie de patients (i.e. 13% pour Eteplirsén², et limité aux jeunes patients)
- Problèmes de toxicités (suspicion de plusieurs décès³)
- Coût exorbitant (3,2 M\$ de dollar par patient pour Elevidys⁴)



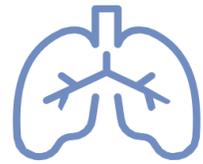


Les patients en phase avancée sont négligés



- Aucun médicament approuvé pour leurs **problèmes respiratoires spécifiques**
- Exclus des essais cliniques en cours
- L'âge moyen pour subir une trachéotomie est de **19 ans**¹

- Comment traitons-nous ces enfants atteints de difficultés respiratoires à l'heure où nous parlons ?
- L'assistance respiratoire a permis de prolonger l'espérance de vie de 10 ans, **MAIS avec un impact considérable sur la qualité de vie du patient**



BIO101 (20-hydroxyecdysone) dans la DMD : vision des experts et des parties prenantes

BIO101 dans la DMD : la parole aux experts

“

« Les avantages potentiels de BIO101, notamment :

- Une indication à tous les patients atteints de DMD, quelle que soit la mutation génétique
- La facilité d'administration aux patients
- L'absence de suivi complexe »

(neurologue pédiatrique français)

”

“

« BIO101 jouera un rôle clé dans la prise en charge des patients atteints de DMD non-ambulateurs

(Neurologue pédiatrique américain, centre médical Milton S. Hershey de l'Etat de Pennsylvanie,

”

“

« Les seuls obstacles à l'adoption de BIO101 par les spécialistes américains pourraient être les restrictions d'accès des patients liées au prix et au manque de remboursement des autorités. »

(contribuable américain)

”



“

“Votre molécule pourrait changer la vie des patients atteints de Duchenne »

(Association française contre les myopathies, AFM-Telethon)

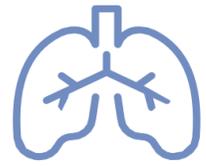
”

“

« En raison du manque de candidats-médicaments capables de guérir ou de contrôler efficacement la progression de la maladie, tout médicament, tel que BIO101, capable d'améliorer la santé des patients sera bien accueilli et sera prescrit par tous les spécialistes. »

(Expert clinicien américain)

”

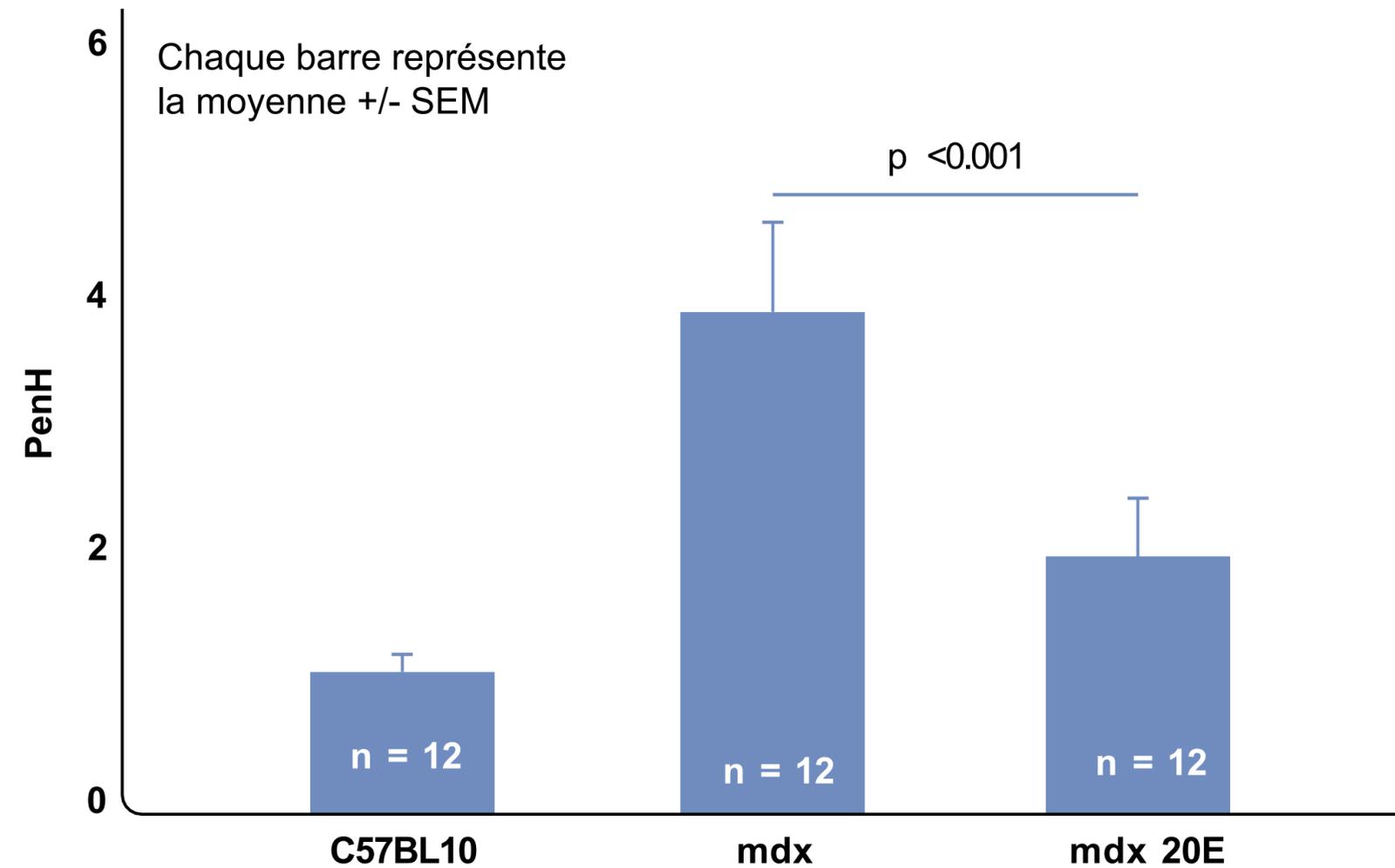


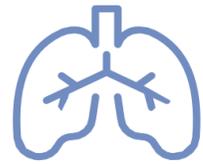
Notre solution : un médicament de premier ordre

BIO101 (20-hydroxyecdysone) a pour ambition d'améliorer les capacités respiratoires



Amélioration de la réactivité des voies aériennes (PenH) chez les souris C57BL10-mdx





Notre solution : un médicament de premier ordre



BIO101 (20-hydroxyecdysone) a pour ambition d'améliorer les capacités respiratoires

Nouvelle classe thérapeutique Nouvelle cible moléculaire

- Un mécanisme d'action validé
- Activation du récepteur MAS²
- Régulation du métabolisme des muscles cardiaque, lisse et squelettique

Bon profil de sécurité

Faibles effets secondaires

- Essais cliniques sur les fonctions motrices
(Sarcopénie, Phase 2)
- Essais cliniques sur la fonction respiratoire (Formes sévères de Covid-19, Phase 3)
- Études précliniques sur des modèles DMD : fonctions respiratoires et cardiaques
- Études préliminaires sur une éventuelle toxicité chez les jeunes patients

Activité remarquable dans les modèles précliniques

Facilité d'administration et coût abordable

- API fabriqué à l'échelle industrielle
- Partie qualité (CMC) avancée
- Suspension buvable adaptée aux patients atteints de DMD

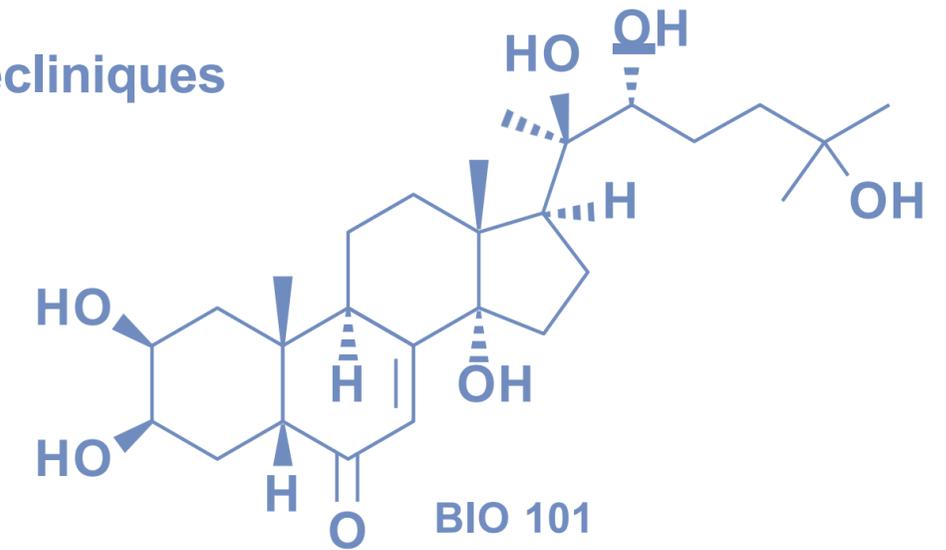
Une IP solide

- 3 familles de brevets accordées dans des pays clés

Désignation orpheline par l'EMA et la FDA

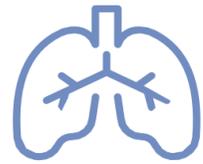
- Protocole clinique DMD **validé par des experts**

Fortement soutenu par les **KOLs** et les **aassociations de patients**



BIO 101
Extrait de 20-Hydroxyecdysone de type pharmaceutique, son utilisation et sa préparation FR3065644¹

MyODA



Préparation du démarrage de l'étude clinique de phase 1-2 dans la DMD



Contenu

- Étude de phases 1–2 aléatoire, multicentrique en double-aveugle
- Évaluer la sécurité, l'efficacité, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de BIO101 chez des patients DMD non ambulatoires présentant une détérioration respiratoire
- Formulation orale et pédiatrique (sachet de poudre) de BIO101 (20-hydroxyecdysone)

Critères

- Primaire
 - Changement par rapport à la ligne de base de la Capacité vitale forcée (CVF)
- Secondaire
 - Débit expiratoire de Pointe (PEF), échelle de performance des membres supérieurs (PUL), force de préhension (MyoGrip)
- Partie 1 (N=15) : Sécurité, tolérance et PK - 7jours d'administration d'une dose croissante
- Part 2 (N=45) : Sécurité et efficacité sur la fonction respiratoire (CVF; PEF) d'une dose pendant 48 semaines

Patient Population

- Age: ≥ 12 ans ou plus
- Patients atteints de DMD non ambulants
- Patients présentant un risque d'insuffisance respiratoire

Produit

2023

2024

2025

2026

BIO 101
(20-hydroxyecdysone)

Amendement de l'autorisation d'essai clinique

Lancement de l'étude clinique de phase 1 - 2

MyODA

Principaux milestones liés au développement de BIO101 (20-hydroxyecdysone)

	Atteints au cours des 12 derniers mois	Prévus sur les 12 prochains mois
	Autorisation de démarrer l'étude de phase 3 SARA-31 en Belgique et aux Etats-Unis	Démarrage de la phase 3 de l'étude SARA-31 en fonction des partenariats
	Préparation de l'étude de phase 2 OBA Demande de nouveau brevet	Démarrage de l'étude de phase 2 OBA selon les autorisations réglementaires et en fonction des ressources financières
	Étude COVA de phase 2/3 : Résultats publiés et bénéfices cliniques prometteurs pour BIO101	Lancement des programmes d'Accès Précoce en France et au Brésil Démarrage de la phase 3 en fonction des partenariats
	Préparation d'un protocole amendé pour les agences réglementaires (FDA, EMA)	Démarrage de l'étude de phase 1/2 en fonction des ressources financières

Biophytis x Blanver : un premier accord stratégique validant notre innovation



Stratégie partenariale

- Objectifs : signer des accords avec des sociétés pharmaceutiques pour le co-développement et la commercialisation future de BIO101 (20-hydroxyecdysone)
- Périmètre : accords régionaux ou mondiaux
- Contribution au financement de l'entreprise : accords incluant des upfront/milestones et des royalties sur les ventes futures

Accord Blanver

- Accord de licence exclusive couvrant les 4 indications en développement de BIO101 en Amérique Latine
- Biophytis recevra un paiement initial et des paiements supplémentaires en fonction de l'atteinte d'objectifs, pour un montant total pouvant atteindre 108 millions d'euros, ainsi que des royalties à deux chiffres sur le chiffre d'affaires futur du produit.
- Biophytis et Blanver ont pour ambition de collaborer sur la fabrication et le développement clinique conjoint pour l'Amérique Latine.
- Sergio Frangioni, PDG de Blanver, a déclaré : « *L'innovation fait partie de l'ADN de Blanver, et nous sommes ravis de nous associer à Biophytis pour introduire ce médicament unique en Amérique latine* »

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



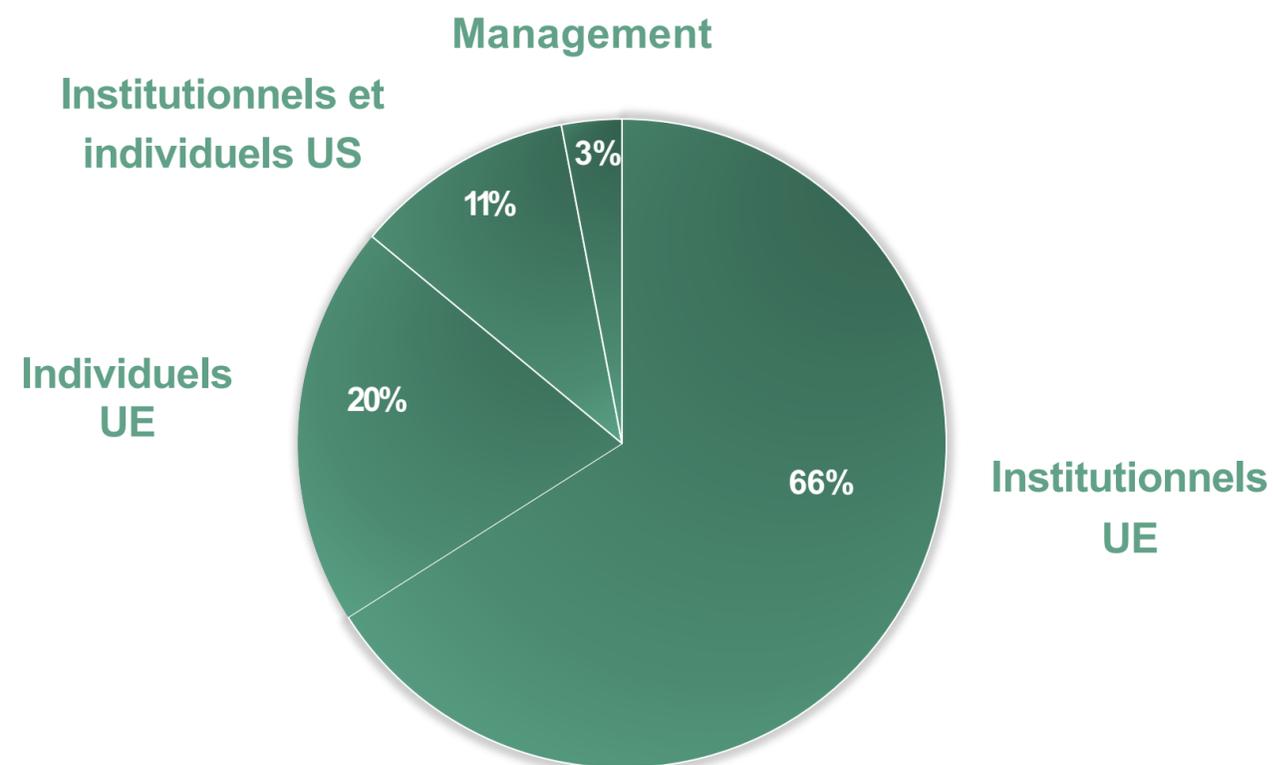
Dr. Yann Meunier

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



Nombre d'actions : 5 254 245 (24 juin 2024)



Chiffres financiers clés

Listing Euronext (ALBPS) et marché américain (OTC)

Position de trésorerie :

- 5,6 M€ (31 décembre 2023)
- 4 M€ émis sous forme d'obligations convertibles en 2024
- Horizon de trésorerie : août 2024
- Ligne de financement avec Atlas – obligations convertibles – Jusqu'à 16 M€ disponibles jusqu'en juin 2026



Couverture Analystes

- H.C. Wainwright – Joe Pantginis, Ph.D.
- Kepler Cheuvreux – Nicolas Pauillac
- Invest Securities – Jamila El Bougrini, Ph.D.



LIVE HEALTHIER LONGER

MERCI

Contacts :

Stanislas Veillet – PDG

stanislas.veillet@biophytis.com

Nicolas Fellmann – DAF

nicolas.fellmann@biophytis.com

Edouard Bieth – CBO edouard.bieth@biophytis.com

Relations investisseurs :

investors@biophytis.com

www.biophytis.com

