



## Communiqué de presse

### **Pharnext annonce la réussite du transfert de fabrication et l'augmentation de sa capacité de production de PXT3003 aux Etats-Unis**

**PARIS, France, le 26 janvier 2023 à 8h30 (CET) – Pharnext SA (FR001400BV89 - ALPHA)** (la « Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé développant de nouvelles thérapies pour des maladies neurodégénératives sans solution thérapeutique satisfaisante, annonce aujourd'hui avoir réussi le transfert de fabrication de PXT3003 de l'usine Unither à Colomiers en France vers le site américain d'Unither situé à Rochester (état de New York) et augmenté sa capacité de production de PXT3003 aux Etats-Unis. Pharnext est maintenant en mesure de fabriquer des lots de 3 500 litres de solution buvable de PXT3003, volume potentiellement compatible avec une chaîne de distribution commerciale de PXT3003.

Si les résultats de l'étude clinique pivot de Phase III de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), l'essai PREMIER, sont positifs au 4<sup>ème</sup> trimestre 2023 et que ceux-ci permettent l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe et aux Etats-Unis, PXT3003 serait commercialisé sous la forme de sachet de solution buvable unidosé de 5 mL à conserver en chaîne du froid. Les sachets unidosés sont conçus pour délivrer une quantité de médicament précise et de manière sûre. Le choix de cette forme pharmaceutique a été guidée par la volonté d'offrir une solution plus pratique et plus flexible à utiliser pour les patients atteints de CMT1A et par voie de conséquence permettre une meilleure observance du traitement.

La production des sachets unidosés de PXT3003 destinés à l'essai PREMIER est pour le moment maintenue sur le site de production d'Unither Colomiers en France. Le site d'Unither Rochester serait réservé à une production commerciale. Pharnext poursuit la mise au point de la production des sachets de solutions buvables unidosés de PXT3003 dans l'usine d'Unither Rochester et communiquera sur cette nouvelle étape quand celle-ci sera achevée.

**Raj Thota, Directeur du Manufacturing et de la CMC, a déclaré :** « *Je suis ravi que le transfert de fabrication et l'augmentation de la capacité de production de PXT3003 entre les sites français et américain d'Unither se soient déroulés avec succès. C'est une étape importante dans la préparation de la commercialisation potentielle de PXT3003, si notre produit le plus avancé obtient une AMM dans la CMT1A, une maladie pour laquelle il n'existe aucune solution thérapeutique spécifique pour le moment.* »

#### **À propos de Pharnext**

Pharnext est une société biopharmaceutique à un stade clinique avancé, qui développe de nouvelles thérapies pour les maladies neurodégénératives actuellement sans solution thérapeutique satisfaisante. Pharnext possède deux produits en développement clinique. PXT3003 a terminé un essai de Phase III international avec des premiers résultats positifs dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A) et bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. Une étude clinique pivot de Phase III internationale de PXT3003 dans la CMT1A, l'essai PREMIER, est actuellement en cours. PXT864 a obtenu des résultats de Phase II encourageants dans la maladie d'Alzheimer et son développement sera poursuivi en partenariats. Les deux candidats médicaments les plus avancés de Pharnext ont été découverts avec l'approche R&D de Pleotherapy™. Pharnext attire l'attention des investisseurs sur les facteurs de risques, notamment financiers détaillés dans ses rapports financiers. Plus d'information sur [www.pharnext.com](http://www.pharnext.com). Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR001400BV89).

**Contacts**



**Relations Presse (International)**  
Consilium Strategic Communications  
Mary-Jane Elliott  
Sukaina Virji  
Alexandra Harrison  
[pharnext@consilium-comms.com](mailto:pharnext@consilium-comms.com)

**Relations Presse Financière**  
ACTUS finance & communication  
Déborah Schwarz  
[dschwartz@actus.fr](mailto:dschwartz@actus.fr)  
+33 (0)1 53 67 36 35

**Relation Investisseurs**  
ACTUS finance & communication  
Jérôme Fabreguettes Leib  
[pharnext@actus.fr](mailto:pharnext@actus.fr)  
+33 (0)1 53 67 36 78