



Communiqué de presse

Pharnext annonce ses résultats financiers de l'exercice 2022, une année pivot dans l'histoire de la société

PARIS, France, le 28 avril 2023 à 8h30 (CET) – Pharnext SCA (FR001400BV89 - ALPHA) (la « Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé développant de nouvelles thérapies pour des maladies neurodégénératives sans solution thérapeutique satisfaisante, annonce ses résultats financiers annuels 2022. Les principaux éléments financiers présentés sont issus des états financiers établis selon les normes IFRS, arrêtés par la Gérance et revus par le Conseil de Surveillance de la Société lors de sa réunion du 14 avril 2022. Les audits ont été effectués et les rapports des commissaires aux comptes sont en cours d'édition. Le rapport financier annuel sera publié au plus tard le 30 avril 2023 et sera disponible sur le site internet de Pharnext dans la section « investisseurs » ([ici](#))

Hugo Brugière, représentant de la gérance de Pharnext, déclare : « *Pharnext a bouclé en 2022 l'une des années les plus riches de son histoire et des plus prometteuse pour l'avenir, que ce soit sur le plan scientifique, financier ou de la gouvernance. En achevant le recrutement des patients atteints de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A) dans l'essai pivot de Phase III de PXT3003 selon le calendrier prévu, la Société offre un espoir à des dizaines de milliers de malades et leurs familles de trouver, enfin, une solution à un besoin médical majeur non couvert. En assurant les financements nécessaires, au-moins jusqu'au 4^{ème} trimestre 2023, la Société se donne les moyens de mener à bien ce projet ambitieux de santé publique. Et en préparant une gouvernance stable, finalisée début 2023, la Société s'assure que le fruit de son travail restera sous son contrôle et qu'elle pourra choisir sereinement le meilleur partenaire pour la suite.* »

FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE 2022

Des avancées pour PXT3003 dans la CMT1A, recentrage des activités de R&D de la Société

En 2022, Pharnext a continué de franchir des étapes importantes dans le développement de son produit le plus avancé, PXT3003, dans la CMT1A avec pour objectif confirmé la publication des premiers résultats de l'étude clinique pivot de Phase III (essai PREMIER) au cours du 4^{ème} trimestre 2023. À cet effet, la Société a achevé, au printemps 2022, le recrutement de 387 patients atteints de CMT1A d'intensité légère à modérée dans l'essai PREMIER aux États-Unis, au Canada, en Europe et en Israël, en respectant le calendrier initialement prévu.

En outre, la Société a annoncé de nouveaux résultats intermédiaires à long terme de l'étude clinique d'extension en ouvert, l'essai PLEO-CMT-FU, de PXT3003 dans la CMT1A. Pour rappel, cet essai en cours fait suite à la première étude clinique de Phase III en double aveugle, l'essai PLEO-CMT. Les nouvelles données annoncées en mai 2022 suggèrent un bon profil de sécurité et le maintien de l'efficacité du traitement évalué sur l'échelle ONLS (*Overall Neuropathy Limitations Scale*) qui mesure le handicap moteur fonctionnel, après une durée totale de 5 ans d'essai clinique, fait rare à ce stade de développement.

En parallèle, la Société continue à soutenir l'étude digitale de « vraie vie », CMT&Me, évaluant le mode de vie des patients atteints de CMT. Des données issues de cette étude et illustrant l'impact des symptômes de la CMT1A sur le quotidien des patients ont fait l'objet d'une publication en septembre 2022 dans le *Journal of Clinical Neuromuscular Disease* ainsi que plusieurs communications au cours de congrès de neurologie internationaux : *Peripheral Nerve Society (PNS) conference* en mai 2022 à Miami (Etats-Unis), l'*International Congress on Neuromuscular Diseases (ICNMD)* en juin 2022 à Bruxelles (Belgique) et l'*American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)* en septembre 2022 à Nashville (Etats-Unis).

Pharnext a également poursuivi des projets de sensibilisation et d'éducation médicale au cours de l'année 2022, à destination de la communauté scientifique et du grand public, en collaboration étroite avec les associations de patients impliquées dans la CMT en Europe (Fédération Européenne CMT ou ECMTF) et aux États-Unis (CMT Association ou CMTA et l'*Hereditary Neuropathy Foundation* ou HNF).

Afin de focaliser ses ressources sur la réussite de ce programme ambitieux dans la CMT1A, Pharnext a annoncé, début 2023, l'arrêt du développement de PXT864 (Alzheimer et Sclérose Latérale Amyotrophique), son second programme clinique, pour privilégier une logique de partenariat industriel ou la reprise ultérieure après l'éventuel succès de la Phase III pivot de PXT3003.

De nouveaux financements pour mener à bien les essais en cours

Afin de mener à bien ces projets scientifiques, Pharnext a sécurisé de nouveaux financements en 2022, avec le soutien de Global Tech Opportunities 13 (Groupe Alpha Blue Ocean) et, depuis l'été dernier, de la société cotée Néovacs.

En 2022, les diverses opérations de levées de fonds souscrites par Global Tech Opportunities 13 et par Néovacs ont permis de lever un montant net de 40,2 M€, dont 15,7 M€ ont été affectés au remboursement d'emprunts antérieurs, 5,0 M€ de coûts de transaction imputables aux opérations de financement et 2,0 M€ d'intérêts et frais d'emprunts payés. Au 31 décembre 2022, après financement de l'activité, la trésorerie disponible s'élevait à 0,6 M€.

Les contrats de financement obligataires en cours d'exécution doivent permettre à Pharnext de disposer de ressources financières additionnelles pour un montant total de 30 M€, dont 24 M€ sécurisés par une convention de trésorerie entre Néovacs et Pharnext. Ces ressources devraient couvrir l'essentiel des dépenses opérationnelles estimées (consommation de trésorerie) sur les 12 prochains mois (32 M€).

Une nouvelle gouvernance issue du rapprochement avec Néovacs

Le rapprochement entre Pharnext et Néovacs a trouvé son prolongement naturel dans l'évolution de la gouvernance de la Société qui a d'abord conduit à la nomination d'Hugo Brugière, PDG de Néovacs, au poste de PDG de Pharnext en décembre 2022.

En février 2023, les actionnaires de Pharnext sont allés plus loin en votant la transformation de la Société en société en commandite par actions dont la société Pharnext Développement, société par actions simplifiée contrôlée par la société Néovacs, est l'unique associé commandité et gérant¹. Cette transformation vise à refléter juridiquement l'engagement de son nouveau partenaire à la bonne exécution de la feuille de route 2023 de la Société et protéger son activité dans une période cruciale de création de valeur.

INFORMATIONS FINANCIÈRES SYNTHÉTIQUES

Les principaux éléments financiers sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les états financiers complets sont disponibles sur le site Internet de Pharnext : www.pharnext.com.

Résultats en k€	2021	2022
Résultat opérationnel	-22 857	-27 818
• Dont R&D	-19 614	-20 569
• Dont Administratif	-4 740	-7 419
• Dont Marketing	-2 068	-2 088
Résultat financier	-7 761	-10 628
Résultat net	-30 618	-38 446

Les dépenses de Recherche et Développement sont restées relativement maîtrisées (20,6 M€ en 2022 contre 19,6 M€ en 2021), tout comme les dépenses de marketing (stables, à 2,1 M€). En revanche, les charges administratives ont cru de 57% (7,4 M€ contre 4,7 M€). Cette hausse, associée à une baisse des crédits d'impôts reçus (-1,3 M€), expliquent la variation du résultat opérationnel (-27,8 M€ contre -22,9 M€).

Dans ce contexte, la Société a mis en œuvre, dès la fin 2022 et sous l'impulsion de la nouvelle Direction Générale, une revue drastique de l'ensemble de ces charges afin de réduire sensiblement ses besoins de trésorerie sur l'ensemble de l'année 2023.

Le résultat net de l'exercice intègre un résultat financier de -10,6 M€ composé presque exclusivement de charges calculées, sans impact sur la trésorerie, majoritairement liées au traitement comptable en normes IFRS des pénalités de conversion du contrat de financement souscrit auprès de Global Tech Opportunities 13.

¹ La gérance percevra une rémunération fixe annuelle de 0,4 M€ (indexée) et pourrait percevoir une rémunération variable additionnelle : (i) 1,5% sur les fonds levés par Pharnext auprès d'autres partenaires que ses investisseurs actuels et (ii) 15% du produit réalisé en cas de (a) cession de tout ou partie des actifs de Pharnext portant sur un montant supérieur ou égal à 1 M€ et/ou (b) concession(s) de licence.

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 un nouveau candidat médicament, PXT3003, en développement dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), une neuropathie périphérique héréditaire, rare et invalidante. PXT3003 bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. En 2018, PXT3003 a terminé une étude clinique de Phase III, l'essai PLEO-CMT, avec des résultats préliminaires encourageants. Cet essai a été suivi d'une étude d'extension en ouvert, l'essai PLEO-CMT-FU, dans laquelle 120 patients poursuivent encore actuellement le traitement avec PXT3003. Les résultats à long terme suggèrent un bénéfice maintenu, en termes de tolérance et d'efficacité, après une durée totale d'étude clinique de 5 ans. Une étude clinique pivot de Phase III internationale, l'essai PREMIER, est en cours, dans laquelle 387 patients atteints de CMT1A ont été inclus. Les premiers résultats de l'essai PREMIER sont attendus au quatrième trimestre 2023. PXT3003 a été découvert 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. Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR001400BV89).

Contacts

Relations Presse Financière

ACTUS finance & communication
Déborah Schwartz
dschwartz@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 35

Relation Investisseurs

ACTUS finance & communication
Jérôme Fabreguettes Leib
pharnext@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 78