



Communiqué de presse

Pharnext entre dans la dernière ligne droite pour la signature d'un accord de licence de son candidat médicament dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A permettant de valoriser son actif et de mettre fin au contrat d'OCEANE-BSA

PARIS, France, le 20 septembre 2023 à 8h30 (CET) – Pharnext SCA (FR001400JXB0 – 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 entrer dans la dernière ligne droite en vue de la signature d'un accord de licence de PXT3003¹, son candidat médicament le plus avancé actuellement en étude clinique pivot de Phase III (essai PREMIER) dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), une neuropathie périphérique rare invalidante.

DES OFFRES ENGAGEANTES D'ICI DÉBUT OCTOBRE

Au terme de la première phase du processus de recherche d'un partenaire, initiée au printemps 2023, plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont exprimé leur intérêt pour la signature d'un accord de licence afin d'obtenir les droits commerciaux de PXT3003 dans certaines zones géographiques en soumettant une offre non engageante (« *non-binding offer* »). Ces offres très détaillées, comprenant d'ores et déjà les termes financiers indicatifs d'un potentiel accord (paiement initial, redevances sur les ventes, exclusivité, etc.) ont été formulées après une phase complète d'évaluation (« *due diligence* ») réalisée sur la documentation mise à disposition sous accords de confidentialité.

Sur la base des offres non engageantes retenues, Pharnext a invité les candidats à soumettre une offre engageante (« *binding offer* »).

Les premières offres sont attendues pour le 29 septembre à 18h00. Pharnext examinera alors les offres reçues et sélectionnera un ou plusieurs partenaires potentiels dans le but de signer l'accord ou les accords définitifs et de conclure la transaction envisagée d'ici à la fin du mois d'octobre.

UN POTENTIEL DE VALORISATION GLOBALE D'ENVIRON 400 M€

Selon les termes des offres non engageantes reçues, la valeur totale des accords de licences sur le PXT3003 atteindrait – en fonction des offres reçues à date – près de 400 M€. Ce montant comprendrait une part significative de paiements initiaux (« *upfront payment* ») aujourd'hui estimée aux alentours de 10% de la valeur globale de chaque licence.

La signature de tels accords permettrait de couvrir les besoins de financement de Pharnext et ainsi de mettre fin à la ligne de financement par émission d'OCEANE-BSA souscrite par Global Tech Opportunities 13.

Pharnext communiquera sur l'avancée de cette ultime phase courant octobre, une fois que les offres engageantes auront été analysées et validées par la Société et ses conseils.

UN CALENDRIER PARFAITEMENT RESPECTÉ

Cette ultime étape en vue d'un partenariat intervient alors que Pharnext vient d'annoncer, fin août, la fin de son essai **PREMIER**, étude clinique pivot de Phase III de son candidat-médicament phare, PXT3003.

¹ La commercialisation de PXT3003 est conditionnée à une étude clinique pivot de Phase III (essai PREMIER) positive et à l'approbation des agences réglementaires.

L'essai **PREMIER** s'est déroulé comme prévu et conforte Pharnext dans sa capacité à mener à bien ce programme ambitieux. L'annonce des résultats préliminaires de cette étude est toujours prévue pour le 4^{ème} trimestre 2023. Cette ultime étape de développement clinique ouvrira la voie à la préparation des dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché.

À propos de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A)

Les maladies de Charcot-Marie-Tooth (CMT) regroupent un ensemble hétérogène de neuropathies périphériques, héréditaires, sévères, invalidantes, progressives et chroniques. La CMT1A, sous type le plus fréquent de CMT, est une maladie orpheline avec une prévalence de 1/5000 touchant environ 150 000 personnes en Europe et aux Etats-Unis, et environ 1 500 000 personnes dans le monde. La mutation génétique à l'origine de la CMT1A est une duplication du gène PMP22 codant pour une protéine de la myéline périphérique. La duplication de ce gène induit une surexpression de la protéine PMP22 et l'incapacité des cellules de Schwann à produire une myéline normale (gaine des neurones). La gaine de myéline ainsi dégradée (structure et fonctionnalité) perturbe la conduction de l'influx nerveux au niveau des nerfs périphériques et provoque la dégradation des axones. À cause de cette dégradation des nerfs périphériques, les patients souffrent d'une atrophie musculaire progressive au niveau des jambes et des bras entraînant des problèmes de marche, de course et d'équilibre, ainsi que des troubles de fonctionnalité des mains. Ils peuvent également souffrir de troubles sensoriels légers à modérés. Les premiers symptômes apparaissent généralement à l'adolescence et évoluent progressivement tout au long de la vie du patient. Dans les cas les plus sévères, les patients CMT1A deviennent dépendants d'un fauteuil roulant (au moins 5% des cas). À ce jour, aucun médicament curatif ou symptomatique n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché pour la CMT1A. La prise en charge de la maladie se limite à des soins de support tels que les orthèses, les attèles, la kinésithérapie, l'ergothérapie ou encore la chirurgie.

Plus d'information sur <https://pharnext.com/fr/disease/charcot-marie-tooth>.

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 : FR001400JXB0).

Contacts

Relations Presse Financière

ACTUS finance & communication
Anne-Charlotte Dudicourt
acdudicourt@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 32

Relations Investisseurs

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