



Communiqué de presse

Pharnext fait un point complet sur sa situation opérationnelle, stratégique et financière

PARIS, France, le 11 mars 2024 à 16h30 (CET) – Pharnext SCA (FR001400N1P4 – ALPHA) (la « Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé développant de nouvelles thérapies pour des maladies neurodégénératives sans solution thérapeutique satisfaisante, fait un tour d'horizon complet sur les sujets opérationnels, stratégiques et financiers dans le prolongement des récentes annonces.

POINT SUR LES RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Comme indiqué dans les communiqués de presse du 11 décembre 2023¹, du 19 décembre 2023² et du 28 février 2024³, les données issues de l'essai pivot de Phase III (essai PREMIER) de PXT3003, son candidat médicament dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), nécessitent une analyse approfondie toujours en cours.

Pour rappel, sur le critère principal d'efficacité de l'essai PREMIER, l'échelle ONLS (*Overall Neuropathy Limitation Scale*) qui mesure le handicap moteur fonctionnel, les patients atteints de CMT1A légère à modérée ont montré des signes d'amélioration, qu'ils soient sous traitement ou sous placebo, plutôt que la dégradation lente typique de la progression naturelle de la CMT1A. Cette amélioration inattendue dans le groupe placebo rend difficile l'interprétation des résultats basés sur ce critère.

Pour autant, d'autres données de l'essai ont suggéré qu'il n'y avait pas de détérioration de l'état des patients sous traitement, ce qui est un signe positif dans le contexte d'une maladie dégénérative comme la CMT1A. De plus, l'essai a réaffirmé le profil de haute sécurité du traitement déjà établi dans toutes les études précédentes. Ce profil de sécurité est crucial pour le traitement d'une maladie chronique comme la CMT1A.

Par ailleurs, des analyses de sous-groupes pré spécifiés de l'essai PREMIER ont suggéré un signal d'efficacité, dont notamment une meilleure réponse des patients traités dont l'indice de masse corporelle (IMC) est inférieur à 25 ou chez les patients âgés de moins de 45 ans.

Enfin, l'analyse des données a révélé que si l'étude avait, dans son ensemble, bien été randomisée en deux bras (PXT3003 et placebo), la distribution des deux traitements au sein de chaque centre d'investigation clinique n'a pas été faite de manière équilibrée, contrairement à ce qui est normalement attendu. Cet élément majeur a pu avoir un impact significatif sur les résultats de l'étude.

La Société a donc contesté les factures émises par la société de recherche contractuelle (*contract research organization*, CRO) mandatée par Pharnext pour conduire l'essai PREMIER et des actions complémentaires, notamment judiciaires, sont envisagées.

Au-delà, la Société confirme, comme annoncé dans le communiqué de presse du 28 février dernier, attendre les résultats à venir (avant l'été 2024) de l'essai de Phase III mené actuellement en Chine par son partenaire Tasly (par l'intermédiaire de leur *joint-venture* commune dont Pharnext détient 30%), qui a acquis les droits de licence pour PXT3003 en Chine en 2017, avec 2 options :

- Si les résultats de l'étude conduite en Chine sont négatifs, Pharnext analysera ces résultats et en tirera les conclusions nécessaires en lien avec les actionnaires de la Société.
- Si les résultats de l'étude conduite en Chine sont positifs, montrant le bénéfice du PXT3003 de façon statistiquement significative, Pharnext poursuivra son dialogue avec la FDA et l'EMA pour convenir d'un processus d'enregistrement de PXT3003 dans la CMT1A (outre le processus d'enregistrement en Chine qui serait initié par la *joint-venture*).

¹ [Pharnext fait le point sur les premiers résultats de l'étude clinique pivot de Phase III \(essai PREMIER\) de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A](#)

² [Pharnext annonce son intention de préparer des dossiers d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché de PXT3003, son candidat-médicament dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A](#)

³ [Pharnext progresse dans l'analyse des données de l'étude pivot de Phase III de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A](#)

Compte tenu des données d'ores et déjà en sa possession et des perspectives favorables offertes en cas de résultats positifs de l'étude conduite en Chine, la Société estime disposer de suffisamment d'éléments satisfaisants pour maintenir son exploitation au moins jusqu'à la réception desdits résultats.

POINT SUR LES NÉGOCIATIONS EN VUE DE VALORISER LES DROITS D'EXPLOITATION DE PXT3003

Comme annoncé le 27 novembre 2023⁴, la Société a fait le choix d'attendre la publication des résultats de l'étude clinique avant de signer un accord d'exclusivité avec un des laboratoires candidats permettant de valoriser PXT3003. À cette date, la Société avait reçu 3 offres principales, dont 1 engageante et 2 non engageantes, de la part de laboratoires pharmaceutiques.

À ce jour, les 3 principaux candidats déclarés restent dans l'attente des conclusions définitives des analyses en cours et des résultats de l'étude menée en Chine et aucun n'a formellement déclaré son retrait du processus. Mieux, des réunions de travail sont d'ores et déjà programmées avec certains candidats pour analyser les données actuelles. La Société souhaite ainsi que les candidats puissent actualiser leur position en termes d'intention et de valorisation.

POINT SUR LA CONSOMMATION DE TRÉSORERIE ET LE PLAN DE RÉDUCTION DES COÛTS

Dans ce contexte, comme annoncé dans son communiqué du 17 janvier 2024⁵, la Société a engagé un plan drastique de réduction des coûts avec l'objectif de faire passer la consommation de trésorerie liée à l'exploitation courante de 2,0 M€ par mois en moyenne au cours du 1^{er} semestre 2023 à entre 0,5 et 0,9 M€ par mois en moyenne dès le 1^{er} semestre 2024.

Au mois de février 2024, la consommation de trésorerie par les activités a été de 0,57 M€.

Si les résultats de l'étude conduite en Chine sont positifs, la Société pourra réactiver un certain nombre de dépenses, avec un budget de relance estimé entre 1,0 et 1,5 M€ par mois dans la perspective d'une demande d'enregistrement de PXT3003 dans la CMT1A par la FDA et l'EMA. Dans ce cas, la Société prévoit de faire supporter tout ou partie de ces coûts additionnels par les candidats aux droits sur PXT3003.

Comme annoncé dans le communiqué de presse du 15 février 2024⁶, la Société travaille à la mise en adéquation de ses ressources financières et de ses engagements en lien avec ses principaux partenaires. Ces discussions ont été initiées dans le cadre d'une conciliation, procédure confidentielle qui a été ouverte sous l'égide du Tribunal de commerce de Paris à la demande de la Société.

POINT SUR LA STRUCTURE FINANCIÈRE DE LA SOCIÉTÉ

Au 8 mars 2024, la Société disposait d'une trésorerie de 0,184 M€ et de capacités de tirage théoriques de 11,9 M€ dans le cadre du contrat de financement mis en place avec la société Global Tech Opportunities 13.

Outre sa consommation de trésorerie décrite ci-dessus, la Société doit faire face aux principaux engagements suivants :

- Un endettement financier brut de 6 M€, composé essentiellement de la convention de trésorerie entre Néovacs et Pharnext (3 M€) et des obligations souscrites par la société Global Tech Opportunities 13 et non encore converties en actions (3 M€) ; dettes n'ayant pas vocation à être remboursées en numéraire à court terme ;
- Des dettes fournisseurs d'un montant de l'ordre de 7 M€, principalement composées des factures émises par les partenaires dans le cadre des essais cliniques.

Environ 30% de ces dettes (en valeur) sont aujourd'hui contestées par Pharnext et la conciliation en cours a pour objectif de renégocier le montant et l'échéance des dettes supportées par la Société. Plusieurs créanciers significatifs de la Société, représentant d'ores et déjà plus de 50% des dettes (en valeur) et normalement près de 80% d'ici à quelques semaines, ont donné leur accord pour, le cas échéant, suspendre l'exigibilité de leur créance dans l'attente des résultats de l'étude menée en Chine, ce qui conforte le principe de continuité d'exploitation à court terme.

La société fera des points d'étape réguliers sur le sujet.

⁴ [Pharnext dévoile le nouveau calendrier de négociations en vue de valoriser son candidat médicament dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A](#)

⁵ [Pharnext engage un plan drastique de réduction des coûts et reçoit le soutien de ses partenaires financiers pour poursuivre la valorisation de son candidat médicament dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A](#)

⁶ [Point à la suite de l'assemblée générale des actionnaires convoquée le 15 février 2024](#)

POINT SUR L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES CONVOQUÉE LE 15 FEVRIER 2024

Le 15 février 2024, les actionnaires de la Société étaient convoqués en assemblée générale avec pour objectif d'engager une discussion sur la situation et les perspectives de la Société. Dans ce cadre, les actionnaires ont eu à leur disposition le rapport spécial émis par les commissaires aux comptes de la Société, qui ont alerté sur leurs incertitudes relatives à la continuité d'exploitation⁷, ainsi que les réponses apportées par la gérance.

L'assemblée générale n'a pu valablement se tenir, faute de quorum, et la procédure de conciliation en cours a eu pour effet de suspendre la procédure d'alerte des commissaires aux comptes à l'origine de cette convocation. Il n'est donc pas prévu, à court terme, de nouvelle convocation.

POINT SUR LES PROCHAINES ETAPES DE LA CONCILIATION

La conciliation en cours est ouverte pour une durée de 3 mois, soit jusqu'au 15 mai 2024, prorogeable 1 mois, ce qui doit permettre à la Société de poursuivre son activité jusqu'à l'analyse complète des données de l'essai PREMIER et, surtout, l'obtention des résultats de l'étude conduite en Chine.

Cette période doit donner à la Société le temps de restructurer son passif et préparer les prochaines étapes post-annonce de ces résultats.

POINT SUR LE COTATION DES ACTIONS PHARNEXT

La Société a demandé à Euronext la suspension de la cotation de ses actions à compter du 6 mars 2024 et dans l'attente de la publication du présent communiqué.

La Société a donc demandé à Euronext la reprise de cotation de ses actions à compter de la séance du 12 mars et continuera à informer le marché régulièrement au titre de ses obligations d'information périodique et permanente. A ce titre, Pharnext a pour objectif de publier ses comptes annuels 2023 au plus tard le 30 avril 2024.

Hugo Brugière, gérant de Pharnext, déclare : « Nous avons entendu les demandes de ceux qui souhaitent avoir un point d'étape complet retraçant nos dernières annonces et la situation à date sur les résultats de nos essais cliniques, les discussions avec nos différents partenaires, notre situation financière et les prochaines étapes. L'horizon est clairement fixé et les résultats de l'étude conduite en Chine seront un tournant pour Pharnext. S'ils sont positifs, nous aurons à nouveau l'opportunité de créer beaucoup de valeur. S'ils sont négatifs, nous déciderons avec les actionnaires de la Société ce que nous souhaitons faire. »

Avertissement :

La société Pharnext a mis en place (i) un financement sous forme d'OCEANE-BSA avec la société Global Tech Opportunities 13, qui, après avoir reçu les actions issues de la conversion ou de l'exercice de ces instruments, n'a pas vocation à rester actionnaire de la société, et (ii) un financement en OS qui ont été ensuite transférées à une fiducie, laquelle est à présent chargée de leur equitization.

Les actions, résultant de la conversion ou de l'exercice des titres susvisés, sont, en général, cédées dans le marché à très brefs délais, ce qui peut créer une forte pression baissière sur le cours de l'action. Au cas particulier de la fiducie, les actions sont cédées sur le marché selon les modalités fixées dans la convention de fiducie.

Les actionnaires peuvent subir une perte de leur capital investi en raison d'une diminution significative de la valeur de l'action de la société, ainsi qu'une forte dilution en raison du nombre de titres émis au profit de la société Global Tech Opportunities 13 et/ou de la fiducie.

Les investisseurs sont invités à être très vigilants avant de prendre la décision d'investir (ou de rester investis) dans les titres de la société admise à la négociation qui réalise de telles opérations de financement dilutives particulièrement lorsqu'elles sont réalisées de façon successive. La société rappelle que la présente opération de financement dilutif n'est pas la première qu'elle a mise en place.

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. Plus d'information sur www.pharnext.com.

Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR001400N1P4).

⁷ Phase 2 de la procédure d'alerte

Contacts

Relations Presse Financière

ACTUS finance & communication

Anne-Charlotte Dudicourt

acdudicourt@actus.fr

+33 (0)1 53 67 36 32

Relation Investisseurs

ACTUS finance & communication

Jérôme Fabreguettes Leib

pharnext@actus.fr

+33 (0)1 53 67 36 78