

## **Pharnext annonce qu'un examen prioritaire a été accordé à PXT3003 par la Food and Drug Administration Chinoise**

**PARIS, France, le 14 juin 2018 – 07h30 (CEST) – Pharnext SA (FR0011191287 - ALPHA)**, société biopharmaceutique pionnière d'une nouvelle approche de développement de combinaisons de médicaments innovants basée sur les *Big Data* génomiques et l'Intelligence Artificielle, annonce aujourd'hui qu'un examen prioritaire a été accordé à PXT3003 par la *Food and Drug Administration* Chinoise (CFDA) dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth Type 1A (CMT1A).

La PLEODRUG™ PXT3003 «first-in-class» de Pharnext est actuellement en essai clinique de Phase 3 dans la CMT1A en Europe et aux Etats-Unis, avec des résultats attendus avant la fin de l'année 2018. PXT3003, développé grâce à la plateforme de R&D de Pharnext appelée PLEOTHERAPY™, est une nouvelle combinaison synergique fixe à faible dose de baclofen, naltrexone et sorbitol et bénéficie du statut de médicament orphelin accordé par l'EMA et la FDA américaine.

GeneNet Co, Ltd, une *joint venture* détenue par Tasly et Pharnext, détient les droits de commercialisation du PXT3003 dans la CMT1A sur le territoire chinois (Chine continentale, Hong Kong, Taiwan et Macao), ainsi que les droits de licence exclusifs sur tous les brevets relatifs au PXT3003, demandés ou déjà autorisés en Chine.

En décembre 2017, GeneNet a déposé une demande d'autorisation clinique pour l'enregistrement du PXT3003 en tant que produit d'import en Chine. L'inclusion du PXT3003 dans un processus d'examen prioritaire va permettre de réduire considérablement les délais d'approbation clinique et accélérer l'enregistrement en tant que produit pharmaceutique importé.

*« Nous sommes heureux que PXT3003 ait été identifié comme une priorité par la CFDA. Son statut fast-track permettra de réduire le temps nécessaire pour l'approbation du composé en tant que médicament », a déclaré le Pr. Daniel Cohen, M.D., Ph.D., co-fondateur et Directeur Général de Pharnext.*

### **À propos de Pharnext**

Pharnext est une société biopharmaceutique à un stade clinique avancé, qui développe de nouvelles thérapies pour les maladies neurodégénératives orphelines et communes actuellement sans solution thérapeutique satisfaisante. Pharnext a deux produits en développement clinique. PXT3003 est en Phase 3 internationale dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A et bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. Les résultats de cet essai sont attendus pour le second semestre 2018. PXT864 a obtenu des résultats de Phase 2 positifs dans la maladie d'Alzheimer. Pharnext est le pionnier d'un nouveau paradigme de découverte de médicaments basé sur les Big data génomiques et l'intelligence artificielle : PLEOTHERAPY™. La société identifie et développe des combinaisons synergiques de médicaments appelées PLEODRUG™ offrant de nombreux avantages importants : efficacité, innocuité et propriété intellectuelle solide. La société a été

fondée par des scientifiques et entrepreneurs de renom, notamment le professeur Daniel Cohen, un pionnier de la génomique moderne, et est soutenue par une équipe scientifique de classe mondiale.

Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR0011191287).

Pour plus d'informations, visitez notre site internet : [www.pharnext.com](http://www.pharnext.com)

### À propos de TASLY

Le Groupe Tasly Pharmaceutical Co., Ltd. est coté sur la bourse de Shanghai depuis août 2002 (Shanghai : 600535). Le concept de la société est : « Partager la joie d'être en bonne santé avec tous » et sa mission : « Améliorer la qualité de vie de l'Homme ». Tasly est pleinement engagé à promouvoir l'intégration de la médecine traditionnelle chinoise (TCM) avec les technologies médicales et pharmaceutiques modernes. La société est aussi engagée à construire la première marque internationale de médicament issue de la TCM modernisée. « Devenir le leader mondial de la TCM modernisée et le pionnier des nouvelles normes scientifiques associées à ces produits » est notre objectif. Pour l'atteindre, Tasly mettra tout en œuvre pour élever la TCM modernisée aux normes pharmaceutiques internationales. Pour soutenir sa stratégie de développement à l'international, Tasly a mis en place une chaîne de fabrication industrielle complète respectant les directives internationales tout en exploitant un système de fabrication intelligent. S'appuyant sur sa politique d'innovation et de croissance « Two Wheel of Innovation and Capitalization », Tasly a développé plusieurs avantages compétitifs clefs tels que : son modèle de R&D, la spécificité multiple de ses produits, la propriété intellectuelle de ses produits, ainsi que son réseau commercial et marketing.

### CONTACTS:

#### Pharnext

René Goedkoop  
Directeur Médical  
[medical@pharnext.com](mailto:medical@pharnext.com)  
+33 (0)1 41 09 22 30

#### Communication Financière (France)

Actifin  
Stéphane Ruiz  
[sruiz@actifin.fr](mailto:sruiz@actifin.fr)  
+33 (0)1 56 88 11 15

#### Relations Presse (Europe)

Ulysse Communication  
Bruno Arabian  
[barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)  
+33 (0)1 81 70 96 30

#### Relations Investisseurs (U.S.)

Stern Investor Relations, Inc.  
Matthew Shinseki  
[matthew@sternir.com](mailto:matthew@sternir.com)  
+1 212 362 1200

#### Relations Presse (U.S.)

RooneyPartners  
Kate L. Barrette  
[kbarrette@rooneyco.com](mailto:kbarrette@rooneyco.com)  
+1 212 223 0561

#### Relations Investisseurs (Europe)

MC Services AG  
Anne Hennecke  
[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)  
+49 211 529252 22