



Communiqué de Presse

Pharnext annonce ses résultats financiers du 1^{er} semestre 2021

- R&D : inclusion des premiers patients de l'essai PREMIER, l'essai clinique pivot de Phase III dans la maladie de Charcot-MarieTooth de type 1A (CMT1A)
- Situation de trésorerie : 7,7 m€ au 30 juin 2021, versus 11,1 m€ au 31 décembre 2020
- Nouveaux accords de financement

PARIS, France, le 14 octobre 2021 à 20h00 (CET) – Pharnext SA (FR0011191287 - ALPHA) (« La Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé, pionnière d'une nouvelle approche de développement de combinaisons de médicaments innovantes basée sur les *Big Data* génomiques et l'intelligence artificielle exploitant sa plateforme de PLEOTHERAPY™, annonce aujourd'hui ses résultats financiers du 1^{er} semestre 2021.

Le Dr.David Horn Solomon, Directeur Général de Pharnext, déclare : « *Au cours du premier semestre 2021, Pharnext a franchi de nouvelles étapes importantes dans le développement clinique de PXT3003. En mars 2021, nous avons lancé l'essai PREMIER, un essai clinique pivot international de Phase III avec PXP3003 dans la maladie CMT1A. Les premiers patients ont été inclus aux Etats-Unis, au Canada, en France et en Allemagne. Nos équipes mettent toute leur énergie dans le développement d'un nouveau candidat-médicament pour une pathologie dans laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace. Nous sommes en bonne voie pour terminer le recrutement de patients pour notre essai clinique d'ici la fin du deuxième trimestre 2022, comme initialement prévu, et les premiers résultats devraient être annoncés au cours du deuxième semestre 2023.* »

FAITS MARQUANTS DU 1^{er} SEMESTRE 2021

Des avancées dans les projets de Recherche et Développement

Au cours du 1^{er} semestre 2021, Pharnext a franchi une étape importante dans le développement de son produit le plus avancé, PXT3003, dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A).

Essai Clinique pivot de Phase III

Les premiers patients de l'essai clinique pivot de PXT3003, l'essai PREMIER, ont été inclus aux Etats-Unis (en mars) et en Europe (en juillet).

Cet essai recrutera au total environ 350 personnes atteintes de CMT1A d'intensité légère à modérée dans 50 centres aux États-Unis, au Canada, en Europe et en Israël. A ce jour, environ 40 sites ont ouvert et procèdent activement à la sélection et à l'inclusion de patients CMT1A.

Etude d'extension en ouvert

En avril 2021, la Société a annoncé de nouveaux résultats provenant d'une analyse intermédiaire de l'étude d'extension en ouvert actuellement en cours (essai PLEO-CMT-FU) faisant suite à la première étude de Phase III en double aveugle contrôlée contre placebo (essai PLEO-CMT) de PXT3003. Ces nouvelles données suggèrent un bon profil de sécurité et une efficacité durable de PXT3003, évaluée sur l'échelle ONLS (Overall Neuropathy Limitation Scale) qui mesure le handicap moteur fonctionnel, après une durée totale de 4 ans et demi d'essai clinique.

Nouveaux financements

Deux transactions financières ont été conclues au cours du premier semestre 2021, notamment :

- En février, un financement de 11 m€ combinant une levée de fonds de 6 m€ souscrite au bénéfice d'actionnaires existants

et une émission d'obligations convertibles de 5 m€ auprès d'investisseurs européens, partiellement remboursées en numéraire par la Société en juin, avant la mise en place de l'accord avec Global Tech Opportunities 13.

- En juin, un accord de financement sous la forme d'obligations convertibles avec Global Tech Opportunities 13, regroupant un maximum de 35 tranches d'OCEANE. La première tranche d'OCEANE-BSA, d'une valeur nominale brute de 5,5 m€ a été tirée en juin 2021 et trois nouvelles tranches d'une valeur brute de 3 m€ chacune ont été tirées en juillet, août et septembre.

Composition du Conseil d'administration renforcé

Pharnext a annoncé le 15 juillet 2021 la nomination de M. Piers Morgan en tant que nouveau membre indépendant et non exécutif du Conseil d'administration. Cette cooptation sera soumise à l'approbation de la prochaine assemblée générale des actionnaires de Pharnext. M Piers Morgan dispose d'une solide expérience après avoir été directeur financier de plusieurs sociétés de biotechnologie. Il présidera également le comité d'audit de la société.

INFORMATIONS FINANCIERES

Les principaux éléments financiers sont présentés dans le tableau ci-dessous : ils sont issus des états financiers établis selon les règles IFRS et ont été approuvés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 14 octobre 2021. Des revues ont été effectuées et les rapports des commissaires aux comptes sont en cours d'édition.

Résultat et flux de trésorerie en k€ 1^{er} semestre 2021 (IFRS)	2021	2020
Produits des activités ordinaires	61	40
Autres produits	1 982	1 179
Charges administratives et commerciales	-3 375	-3 578
Frais de Recherche et Développement	-9 910	-5 481
Résultat opérationnel	-11 241	-7 840
Résultat financier	-2 311	-1 253
Résultat net	-13 552	-9 093

Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	-14 912	-5 423
Trésorerie nette liée aux activités d'investissement	-81	2
Trésorerie nette liée aux activités de financement	11 585	12 846
Variation nette de trésorerie	-3 407	7 425
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 671	23 671

Les états financiers complets sont disponibles sur le site Internet de Pharnext : www.pharnext.com

Commentaires sur le résultat opérationnel

Les dépenses de Recherche et Développement ont augmenté de 5,5m€ au 1^{er} semestre 2020 à 9,9 m€ au 1^{er} semestre 2021, principalement en raison de l'étude clinique de Phase III de PXT3003 (essai PREMIER). Les dépenses de R&D représentent 75% du total des dépenses opérationnelles sur la période. Les frais généraux et administratifs ont diminué de 13% et les frais M&S ont augmenté de 16% au 1^{er} semestre 2021 par rapport au premier semestre de l'année dernière. Le CIR (crédit d'impôt recherche) s'élève à 1,9 m€ au 1^{er} semestre 2021 contre 1,1 m€ au 1^{er} semestre 2020.

La perte nette de la période s'élève à -13,6 m€, contre -9,1 m€ pour la même période de 2020.

L'effectif est de 43 personnes à la fin de la période, contre 46 en juin 2020.

Flux de trésorerie

La baisse des flux nets de trésorerie au cours du premier semestre 2021 par rapport au premier semestre 2020 est principalement liée aux dépenses de R&D significatives au cours de la période et par une augmentation significative du fonds de roulement. Le fonds de roulement a effectivement augmenté de 5,5 m€ entre le premier semestre 2020 et le premier semestre 2021, dont une augmentation de 3,4 m€ de la créance liée au crédit d'impôt recherche (CIR). Le CIR 2020 a été remboursé en septembre 2021 ; en 2020, le CIR 2019 avait été encaissé en avril.

La trésorerie générée par les activités de financement au cours du 1^{er} semestre 2021 est comparable à celle du 1^{er} semestre 2020.

AGENDA – prochaine Journée R&D

Pharnext organisera sa Journée R&D 2021 le 27 octobre 2021. L'évènement donnera l'occasion à la communauté des investisseurs, ainsi qu'à tous les participants, d'entendre l'équipe de direction faire un point sur les avancements de la Société, en particulier, sur le PXT3003 dans la CMT1A, et des experts de la CMT partageront leurs points de vue sur ce programme avancé de développement clinique. L'évènement aura lieu au Convene, 530 Fifth Avenue à New York (NY, USA) et pourra également être suivi en ligne sur le site web de l'évènement en suivant ce lien : <https://pharnextranddday.convене.com/>.

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 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. Pharnext est le pionnier d'un nouveau paradigme de découverte de médicaments basé sur les *Big Data* génomiques et l'intelligence artificielle : PLEOTHERAPY™. Pharnext identifie et développe des combinaisons synergiques de médicaments appelées PLEODRUG™. Plus d'information sur <http://www.pharnext.com>.

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

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Pharnext et à ses activités. Pharnext estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques, dont ceux décrits dans le « Universal Registration Document » (URD) enregistré auprès de l'AMF sous le numéro R.20-029 en date du 9 Novembre 2020 ainsi que dans ses rapports de gestion annuels et ses communiqués de presse (documents disponibles sur le site www.pharnext.com) et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Pharnext est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Pharnext ou que Pharnext ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Pharnext diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Pharnext décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives, que ce soit à la lumière de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas, ni ne sauraient être interprétés comme une offre ou une invitation de vente ou de souscription, ou la sollicitation de tout ordre ou invitation d'achat ou de souscription d'actions Pharnext dans un quelconque pays, y compris les Etats Unis d'Amérique. Les titres ne peuvent être ni offerts ni cédés, y compris aux Etats-Unis d'Amérique sans enregistrement ou exemption d'enregistrement, conformément à la législation applicable. La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les personnes en possession du communiqué doivent donc s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Contacts



David Horn Solomon
Directeur Général
contact@pharnext.com
+33 (0)1 41 09 22 30

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

Communication Financière (Europe)
Actifin
Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 (0)6 21 10 49 24

Relations Presse (France)
Ulysse Communication
Bruno Arabian
barabian@ulyse-communication.com
+33 (0)6 87 88 47 26
+33 (0)1 81 70 96 30