

Pharnext annonce ses résultats financiers 2021 et fait le point sur l'évolution récente de ses activités

Pharnext concentre sa stratégie et ses activités sur son candidat médicament le plus avancé, PXT3003, en développement pour le traitement de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de Type 1A (CMT1A)

L'ambition de la Société est de devenir une société biopharmaceutique de premier plan dans le développement de médicaments pour les maladies neurodégénératives

Joshua Schafer est nommé Président du Conseil d'administration

PARIS, France, le 25 avril 2022 à 22h00 (CET) – Pharnext SA (FR0011191287 - 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 la publication de ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2021.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE 2021

Développement Clinique

Pharnext a démarré l'essai PREMIER, étude clinique pivot de Phase III de PXT3003. Il s'agit d'une étude clinique internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo qui doit recruter environ 350 patients atteints de CMT1A d'intensité légère à modérée dans une cinquantaine de centres aux États-Unis, au Canada, en Europe et en Israël. Les patients sont traités sur une durée de 15 mois. La dose de PXT3003 testée dans l'essai PREMIER correspond à la dose élevée évaluée dans la première étude de Phase III, l'essai PLEO-CMT. Le premier patient a été inclus dans l'essai PREMIER aux États-Unis en mars 2021 et en Europe en juillet 2021. Le recrutement des patients dans l'essai PREMIER est toujours en cours et se déroule selon le calendrier annoncé initialement pour se terminer d'ici la fin du deuxième trimestre 2022.

Pharnext poursuit également l'étude PLEO-CMT-FU, étude ouverte d'extension de l'essai PLEO-CMT. En avril 2021, la Société a annoncé des résultats confirmant un bénéfice durable d'un traitement avec PXT3003 à dose élevée chez les patients atteints de CMT1A après une durée totale de 54 mois d'essai clinique (essais en double aveugle PLEO-CMT et en ouvert PLEO-CMT-FU). Ce bénéfice est évalué sur le plan de la sécurité, l'innocuité et l'efficacité (sur l'échelle *Overall Neuropathy Limitations Scale* « ONLS » mesurant le handicap fonctionnel moteur). Pharnext continuera de communiquer sur une base annuelle les résultats d'innocuité et sécurité de PXT3003 ainsi que l'évolution moyenne du score ONLS des patients participant à l'essai PLEO-CMT-FU (aujourd'hui environ 130 patients).

En Octobre 2021, Pharnext a annoncé la publication des données issues de la première étude clinique de Phase III de PXT3003 dans la CMT1A, l'essai PLEO-CMT, dans l'*Orphanet Journal of Rare Diseases* (OJRD). Sur la base de leur conclusion selon laquelle le groupe traité avec la dose élevée de PXT3003 a montré une amélioration statistiquement significative sur le critère principal d'évaluation, l'échelle ONLS (Overall Neuropathy Limitations Scale) par rapport au placebo, avec un bon profil de sécurité, les auteurs considèrent le PXT3003 à dose élevée comme une option thérapeutique prometteuse pour les patients atteints de CMT1A. Le titre de la publication de l'essai PLEO-CMT dans l'OJRD est : « A double-blind, placebo-controlled, randomized trial of PXT3003 for the treatment of Charcot-Marie-Tooth type 1A »¹.

¹ <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-021-02040-8>

Associations de Patients CMT

Pharnext a maintenu tout au cours de l'année 2021 des partenariats avec les associations de patients CMT aux Etats-Unis et en Europe. La Société a notamment soutenu ces associations dans leurs actions de sensibilisation du grand public au cours de la Journée Internationale des Maladies Rares en février 2021 et au cours des mois de la CMT (en septembre 2021 aux Etats-Unis et en octobre 2021 en Europe).

Evolution de l'équipe de Management

Pharnext a renforcé son équipe de direction avec trois nominations clés pour poursuivre le développement de PXT3003 jusqu'à sa mise sur le marché :

- Raj Thota – *Directeur du Manufacturing et de la CMC*, apporte à Pharnext plus de 28 ans d'expérience dans le développement pharmaceutique, le dépôt réglementaire de dossiers CMC, le transfert de technologie, l'industrialisation de process de fabrication et la commercialisation.
- Abhijit Pangu – *Directeur des Affaires Réglementaires*. Avec plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, Abhijit Pangu est un expert du développement de médicaments en interactions avec les autorités réglementaires à l'international.
- Xavier Paoli a été promu au poste de Directeur des Opérations. Xavier Paoli a près de 20 ans d'expérience dans la commercialisation de médicaments dans le secteur des biotechnologies.

Opérations financières

La Société a réalisé le 3 février 2021 une levée de fonds pour un produit brut d'environ 11 millions d'euros moyennant l'émission de (i) 1 754 386 actions nouvelles, à chacune desquelles était attaché un bon de souscription d'actions (les « ABSA ») pour un montant total d'environ 6 millions d'euros et (ii) d'un emprunt obligataire sous la forme de 5 473 685 obligations convertibles en actions (les "OCA 0224") pour un encaissement net d'environ 5 millions d'euros. A ce jour, 2 835 000 OCA 0224 ont été converties en un total de 974 429 actions ordinaires, le solde a fait l'objet d'un remboursement partiel par anticipation au 4 juin 2021, ramenant le produit net de ce financement à 1 946 316 millions d'euros.

Le 7 juin 2021, la Société a annoncé la conclusion et la mise en place d'un programme de financement par voie d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes (les « OCEANE-BSA ») avec Global Tech Opportunities 13. Ce programme prévoyait initialement la souscription par Global Tech Opportunities 13, à la demande de la Société et sous réserve de la réalisation de conditions contractuelles de marché à constater avant chaque tirage de tranche, d'un maximum de 35 tranches d'OCEANE-BSA sur une période de 36 mois, représentant un total de 81 millions d'euros. Au 31 décembre 2021, six tranches ont été versées à la Société pour un total brut de 20,5 millions d'euros et un montant net de 16,83 millions d'euros.

Le 22 décembre 2021, la Société et Global Tech Opportunities 13 ont conclu à la demande de la Société un accord prévoyant l'arrêt de ce financement fin mai 2022 en limitant le nombre de tranches OCEANE-BSA à tirer par la Société à cinq sur la période de janvier à mai 2022, correspondant à un montant nominal brut de 15 millions d'euros sous réserve de la réalisation de conditions contractuelles et de marché à constater avant chaque tirage de tranche. Cet accord prévoyait (i) la signature d'un "royalty agreement" (pourcentage à un chiffre) sur les ventes nettes futures de PXT3003 durant la durée de vie du brevet, qui a été signé en février 2022 et (ii) l'approbation d'une autorisation spécifique par une assemblée générale de la Société, qui s'est tenue le 21 mars 2022.

INFORMATION FINANCIERE SYNTHETIQUE

Les principaux éléments financiers sont présentés dans le tableau ci-dessous : ils sont issus des états financiers établis selon les normes IFRS et ont été approuvés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 25 avril 2022. Les travaux d'audit ont été effectués et le rapport des commissaires aux comptes relatif à la certification est en cours d'émission.

Eléments du compte de résultat en millions d'€ – IFRS au 31 déc.	2021	2020
Produits des activités ordinaires	0,085	0,040
Autres produits	3,480	2,771
Charges Administratives & Marketing	-6,808	-8,176
Frais de recherche et développement	-19,614	-13,548
Résultat opérationnel	-22,857	-18,914
Résultat financier	-7,761	-2,651
Résultat net	-30,618	-21,564

Eléments du Tableau de Flux de Trésorerie en millions d'€ – IFRS au 31 déc	2021	2020
Flux de trésorerie générés par les activités opérationnelles	-23,735	-16,082
Trésorerie nette liée aux activités d'investissement	0,026	-0,061
Trésorerie nette liée aux activités de financement	20,599	10,975
Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie	-3,110	-5,168
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7,968	11,078

Les états financiers complets seront disponibles d'ici le 30 avril 2022 sur le site Internet de Pharnext : www.pharnext.com

Les autres produits sont essentiellement constitués du Crédit d'Impôt Recherche (3,2 m€ pour 2021 contre 2,6 m€ en 2020) et de subventions.

Les dépenses de Recherche et Développement ont augmenté de 6m€ sur 2021, principalement en raison de l'étude clinique de Phase III de PXT3003 (essai PREMIER). Les dépenses de R&D représentent 74% du total des dépenses opérationnelles sur la période. Les frais généraux et administratifs ont diminué de 22% et les frais marketing restent quasiment identiques en 2021 par rapport à 2020.

Les charges financières se sont élevées à 2,4 m€ avant retraitement IFRS, principalement composées des intérêts des emprunts obligataires IPF et des intérêts de l'aide OSEO DIPPAL. Concernant le traitement IFRS des instruments financiers, ils n'ont pas été considérés comme des instruments de capitaux propres et par conséquent tous les effets de juste valeur ont été classés en charges financières pour 6,2 m€. En raison également de ce traitement IFRS, un résultat financier positif de 1,0 m€ lié à la juste valeur des dérivés a été enregistré en 2021. Ces écritures financières IFRS sont des éléments non monétaires.

La perte nette de la période s'élève à -30,6 m€, contre -21,6 m€ en 2020.

L'effectif est de 40 personnes à la fin de la période, contre 48 en 2020.

Les emprunts et dettes financières en 2021 sont comparables à ceux de 2020.

Eléments du bilan en millions d'€ – IFRS au 31 déc	2021	2020
Trésorerie	7,968	11,078
Emprunts et dettes financières	21,914	20,947

ACTIVITES RECENTES

Le 25 avril 2022, le Conseil d'Administration a revu et approuvé la proposition de concentrer la stratégie et les activités de Pharnext sur son candidat médicament le plus avancé, PXT3003, en développement pour le traitement de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de Type 1A (CMT1A), avec pour ambition de devenir une société biopharmaceutique de premier plan dans le développement de médicaments pour les maladies neurodégénératives. Cet axe stratégique s'accompagne d'une réorganisation en interne conduisant au départ de dix personnes impliquées dans les activités liées à la plateforme de R&D Pleotherapy, et d'un redéploiement des ressources de la société sur le développement clinique et le dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché de PXT3003 aux Etats-Unis et en Europe.

Le 25 avril 2022, le Conseil d'administration de Pharnext a nommé Joshua Schafer en tant que Président du Conseil d'administration, faisant suite à sa nomination par intérim le 28 mars 2022.

Pharnext a conforté son engagement dans les maladies rares en soutenant les associations de patients CMT dans les activités de sensibilisation le 28 février 2022 à l'occasion de la Journée Internationale des Maladies Rares.

Pharnext a renforcé son équipe de management par la nomination de Valérie Worrall au poste de Directeur Financier, à compter du 1^{er} mars 2022.

Une assemblée générale extraordinaire de la Société s'est tenue le 21 mars 2022, qui a accordé un certain nombre d'autorisations financières à la Société.

Sur la période de janvier 2022 à ce jour, la Société a reçu le versement de 12,5 millions d'euros brut, représentant un montant net de 7,94 millions d'euros, correspondant au versement de la 7^{ème} tranche et aux tirages et versements des

8^{ème}, 9^{ème} et 10^{ème} tranches d'obligations convertibles en actions, et ce dans le cadre du contrat d'émissions d' OCEANE-BSA conclu avec le fond Global Tech Opportunities 13. Par ailleurs, un nouveau calendrier décalé pour le tirage des tranches restantes a été convenu avec Global Tech Opportunities 13 qui prévoit que le paiement des tranches 11 et 12 s'étalera jusqu'au 20 juin 2022, pour un montant de 6 millions d'euros brut et un montant net minimum de 5,25 millions d'euros.

A ce jour, la Société dispose d'une trésorerie de 7,66 millions d'euros, ce qui lui donne de la visibilité pour le financement de ses opérations sur les trois mois à venir.

Pharnext étudie différentes options de financement, y compris dans le cadre de collaboration industrielle ou d'accords de licence avec un ou plusieurs industriels sur son produit candidat principal. La Société pourrait également financer ses besoins en trésorerie futurs par une combinaison d'augmentations de capital par offres publiques ou placements privés, de financements bancaires ou obligataires, ou d'autres formes de financements.

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 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. Les deux candidats médicaments les plus avancés de Pharnext ont été découverts 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 : FR0011191287).

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@ulysses-communication.com
+33 (0)6 87 88 47 26
+33 (0)1 81 70 96 30