

PHAXIAM fait le point sur ses activités et publie ses résultats du premier semestre 2023

Webinaire en français le lundi 25 septembre 2023 à 11h00 CEST

- **Création de PHAXIAM Therapeutics avec effet au 23 juin 2023, afin de former un leader mondial de la phagothérapie ciblant des indications à forte valeur ajoutée**
- **Développement d'une stratégie clinique et réglementaire ambitieuse et créatrice de valeur dans le domaine des infections bactériennes sévères et résistantes**
 - Lancement d'une première étude pivot mondiale de phase 2b/3 dans les infections des prothèses ostéoarticulaires (PJI) prévu au second semestre 2024
 - Echanges avec la FDA (Pre-IND) et l'EMA (conseils scientifiques) prévus au 4^{ème} trimestre 2023 pour finaliser le design de l'étude de phase 2b/3 dans les PJI
 - Planification du lancement de l'étude de phase 1 dans l'endocardite au 4^{ème} trimestre 2023
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 25,2 millions d'euros (27,5 millions de dollars) au 30 juin 2023**

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 21 septembre, 22h05 CEST – PHAXIAM Therapeutics (Nasdaq & Euronext : PHXM), fait aujourd'hui le point sur ses activités et présente ses résultats financiers pour le premier semestre 2023.

« Avec la fusion effective depuis fin juin, toutes les équipes de PHAXIAM sont désormais pleinement engagées dans le renforcement de la stratégie de PHAXIAM dans la phagothérapie, en développant des programmes cliniques dans des indications à haute valeur ajoutée et en accélérant leur chemin vers l'enregistrement, » déclare **Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM**. « Les complémentarités de nos équipes se manifestent dès à présent, avec des progrès déjà significatifs sur le plan clinique et réglementaire pour faire avancer nos programmes phares ciblant *Staphylococcus aureus*, avec notamment la préparation en cours de la première étude mondiale de phase 2b/3 dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses et les demandes de rendez-vous auprès de la FDA et de l'EMA. Dans un contexte où la résistance aux antibiotiques suscite de plus en plus d'inquiétudes et est désormais considérée comme une "pandémie silencieuse", PHAXIAM est aujourd'hui solidement positionnée pour devenir un leader mondial dans la lutte contre les infections sévères et résistantes, où les besoins médicaux sont très importants. »

FAITS MARQUANTS

a) Orientation stratégique de la phagothérapie axée sur des indications clés à forte valeur ajoutée

PHAXIAM se reconcentre désormais sur le développement de produits thérapeutiques dans des indications à fort besoin médical, pour des patients souffrant d'infections résistantes sévères, souvent associées à une mortalité élevée et des coûts importants. Des progrès significatifs ont été réalisés depuis la fusion afin de tirer parti des synergies au sein de nos équipes et d'accélérer le déploiement de la stratégie de PHAXIAM dans des programmes thérapeutiques clés, en particulier avec son programme principal ciblant les infections résistantes à *Staphylococcus aureus*.

b) Développement clinique : progrès significatifs de la stratégie clinique et réglementaire à travers l'enregistrement d'une étude dans les PJI

● Programme *Staphylococcus Aureus* (*S. aureus*)

- Avec son programme phare ciblant *S. aureus*, PHAXIAM poursuit son ambition de proposer une solution thérapeutique aux patients pour qui les traitements antibiotiques traditionnels ont échoué dans différentes infections monobactériennes complexes à forte valeur ajoutée dues à *S. aureus*.
- S'appuyant sur des signaux d'activité prometteurs issus de traitements réels de patients compatissants, PHAXIAM prépare le lancement de la première étude pivot mondiale (UE/US) de phase 2b/3 randomisée pour les patients atteints de PJI ayant subi un DAIR (*Debridement, Antibiotics, Implant Retention*) en combinaison avec des antibiotiques.
- Tout en développant le protocole clinique de l'étude, PHAXIAM a déposé cet été une demande de réunion pré-IND auprès de la FDA américaine et une demande de réunion de conseils scientifiques auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ces réunions devraient avoir lieu au quatrième trimestre 2023. Cette étude pivot mondiale ouvre la voie à un potentiel accès anticipé en Europe, sous réserve de données positives de phase 2b.
- PHAXIAM prépare également un essai de phase 1 (données PK) dans l'endocardite infectieuse (EI), afin de démontrer l'efficacité de l'administration de phages par intraveineuse dans le traitement de l'EI et d'autres indications.

Programme	Avancées
<p>Infections ostéoarticulaires sur prothèses (hanche / genou)</p> <p>Nouvelle phase 2b/3 et PhagoDAIR</p>	<p><i>Patients atteints de PJI ayant reçu une opération chirurgicale appelée DAIR (Debridement, Antibiotics, Implant Retention) en combinaison avec un antibiotique SOC</i></p> <p><i>Phages administrés localement</i></p> <p><i>Preuves d'innocuité déjà démontrées dans l'étude PhagoDAIR en cours</i></p> <p><i>Plan de lancement d'une ambitieuse étude d'efficacité dans le cadre de l'enregistrement d'une phase 2b / 3 à l'échelle mondiale</i></p> <p>Avancées récentes :</p> <p>Phase 2b/3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réunion pré-IND (FDA) et conseils scientifiques (EMA) prévus au 4^{ème} trimestre 2023 • Lancement potentiel de l'étude de phase 2b/3 prévu au 2nd semestre 2024 <p>Etude pivot PhagoDAIR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Données cliniques complémentaires attendues en 2024
<p>Endocardite infectieuse (EI)</p> <p>Phase 1 PK</p>	<p><i>Patients atteints d'EI présentant des infections résistantes dans les cavités et les valves cardiaques</i></p> <p><i>Phages administrés par voie intraveineuse</i></p> <p><i>Évaluation prévue de la PK et de la PD de la voie intraveineuse dans l'indication de l'EI, conduisant potentiellement à l'enregistrement dans l'EI et</i></p>

dans d'autres indications où l'administration par voie intraveineuse est le mode d'administration recommandé.

Avancées récentes :

- Premier patient attendu au 4^{ème} trimestre 2023

● **Programme *Escherichia coli* (E. coli)**

L'objectif de ce programme est de proposer une solution thérapeutique aux patients pour qui un traitement antimicrobien traditionnel a échoué dans les infections monobactériennes complexes à E. coli dans les voies urinaires.

Infections urinaires complexes (IUC)
Phase 1 PK

IUC chez les patients atteints d'infections à E. coli résistantes dans la vessie

Phages administrés dans la vessie à l'aide d'un cathéter

Démonstration attendue du traitement par voie d'administration dans la vessie (données PK) avant de passer à l'enregistrement de l'étude

Avancées récentes :

- Dépôt d'un CTA en France prévu avant la fin de l'année 2023

● **Données probantes sur l'efficacité des traitements compassionnels**

À ce jour, PHAXIAM a traité plus de 90 patients dans le cadre d'un traitement compassionnel, la plupart d'entre eux souffrant d'une infection ostéoarticulaire sur prothèse de la hanche ou du genou. Les données des 50 premiers patients évalués montrent des résultats prometteurs dans le contrôle de l'infection à 3 mois, une amélioration significative par rapport au standard de soins dans cette population de patients difficiles à traiter avec des infections résistantes sévères.

En juin 2022, PHAXIAM a reçu de l'ANSM une première validation réglementaire (Autorisation d'Accès Compassionnel - AAC) pour les patients atteints d'infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI), associée à une résistance de S. aureus. La société attend de l'ANSM une seconde AAC pour les patients atteints de PJI associée à une résistance à P. aeruginosa.

● **Études cliniques financées par des instituts de recherche**

En plus des activités cliniques de PHAXIAM, deux centres cliniques français envisagent de financer des essais portant sur les candidats de PHAXIAM. Ces études seraient l'occasion pour PHAXIAM de fournir potentiellement des données cliniques POC supplémentaires dans d'autres indications à haute valeur ajoutée :

- Phase 1/2 dans les infections complexes des voies respiratoires (ICVR) : cette étude clinique menée par l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris cible les infections pulmonaires nosocomiales dues à Pseudomonas aeruginosa, notamment chez les patients atteints de pneumopathies acquises sous ventilation mécanique (PAV), un problème de plus en plus préoccupant en milieu hospitalier.
- Phase 1/2 dans l'ulcère du pied diabétique (UDP) : cette étude clinique des Hôpitaux de Nîmes cible les infections de l'UDP dues à une infection monobactérienne à Staphylococcus aureus.

c) Programmes de recherche précliniques initiés pour renforcer la plateforme de phagothérapie de PHAXIAM

PHAXIAM a lancé plusieurs programmes de recherche pour renforcer ses programmes cliniques actuels et préparer les développements futurs, y compris l'extension de la banque de phages actuelle pour *E. coli* et *P. aeruginosa* afin d'augmenter la couverture des infections résistantes aux patients, et la démonstration d'une preuve de concept préclinique pour les endolysines.

Le 19 septembre 2023, la société a annoncé l'extension de son portefeuille à *Klebsiella pneumoniae*, une nouvelle cible bactérienne résistante et agressive.

Un programme de recherche stratégique, PhageBac, ciblant la bactériémie, a également été initié. Actuellement au stade préclinique, ce programme vise à contrôler l'infection sanguine et le risque d'infection secondaire due à une infection monobactérienne à *S. aureus*, *P. aeruginosa* ou *E. coli*. Les données précliniques sont attendues pour le milieu de l'année 2024.

RESULTATS FINANCIERS DU S1 2023

Les principales données financières du premier semestre 2023, par rapport à la même période de l'année précédente, sont résumées ci-dessous. Dans le cadre de la fusion Erytech-Pherecydes, les états financiers consolidés de PHAXIAM en normes IFRS incluent les résultats financiers de l'ex-Pherecydes à partir de la date de la fusion, soit le 23 juin 2023. Par conséquent, les résultats financiers de PHAXIAM pour les 6 premiers mois de 2023 sont principalement liés aux activités de l'ex-Erytech, tandis que le bilan consolidé de PHAXIAM au 30 juin 2023 comprend les états financiers des deux sociétés fusionnées.

Le rapport financier complet de PHAXIAM Therapeutics pour l'exercice clos le 30 juin 2023 sera déposé auprès de l'AMF et de la SEC le lundi 25 septembre 2023 et sera disponible sur le site internet de la société à cette date.

<i>En milliers d'euros</i>	S1 2023 (6 mois)	S1 2022 (6 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	278	954
Gain net sur la vente d'actif	—	24 351
Total des produits d'exploitation	278	25 304
Recherche et développement	-3 431	-17 300
Frais généraux et administratifs	-9 245	-7 911
Total des charges d'exploitation	-12 676	-25 211
Résultat d'exploitation	-12 398	93
Produits financiers	331	3 370
Frais financiers	-342	-750
Résultat Financier	-11	2 620
Impôt sur les sociétés	203	-3 737
Résultat net	-12 201	-1 024

Les dépenses d'exploitation de 12,7 millions d'euros au premier semestre 2023 ont diminué de 50% (soit une réduction de 12,5 millions d'euros) par rapport à l'année précédente, cette baisse étant due à la réduction de 80% des dépenses de R&D, avec la fermeture des activités de Princeton et la fin des activités de développement clinique de l'ex-Erytech. Les frais généraux de PHAXIAM au premier semestre 2023 ont augmenté de 1,3 million d'euros (+17%) par rapport à l'année précédente, une augmentation liée à l'opération de fusion et à d'autres coûts liés à la fusion. La perte nette pour le premier semestre 2023 s'est élevée à 12,2 millions d'euros, contre une perte nette de 1 million d'euros pour la même période de 2022, qui avait été compensée par le produit net de 24,4 millions d'euros issu de la vente de l'usine de Princeton en avril 2022.

Au 30 juin 2023, PHAXIAM disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 25,2 millions d'euros (environ 27,5 millions de dollars), contre 38,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution de 13,6 millions d'euros du niveau de trésorerie au cours du premier semestre 2023 est le résultat d'une consommation nette de trésorerie de 12,1 millions d'euros dans les activités d'exploitation et d'investissement et de 1,6 million d'euros dans les activités de financement, principalement liées au début du remboursement du prêt « PGE », en 2023, tandis que la variation du dollar américain par rapport à l'euro a entraîné un impact de change négatif de 0,3 million d'euros.

La Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses programmes en cours et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'au deuxième trimestre 2024.

FINALISATION DES OPERATIONS DE REGROUPEMENT D' ACTIONS

Le 18 septembre 2023, PHAXIAM a annoncé la finalisation de son regroupement d'actions. Le regroupement d'actions a impliqué l'échange de dix (10) actions existantes d'une valeur nominale de dix centimes d'euro (0,10 €) contre une (1) action nouvelle d'une valeur nominale d'un euro (1 €). Ce regroupement d'actions n'a pas d'impact sur le capital social de la Société et se traduit par une division du nombre d'actions en circulation par dix, et une multiplication de la valeur nominale de chaque action par dix. Avec l'entrée en vigueur de ce regroupement d'actions, la société a l'intention de se conformer à nouveau à l'exigence du Nasdaq Global Select Market d'un prix d'action minimum d'un dollar.

ETAPES CLES ATTENDUES AU COURS DES 12 PROCHAINS MOIS

- Retours réglementaires de la FDA (T4 2023) et de l'EMA (T1 2024) sur l'essai pivot de phase 2b/3 dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses (*S. aureus*) et lancement attendu de l'essai au 2nd semestre 2024
- Début de l'étude dans l'endocardite (*S. aureus*) au 4^{ème} trimestre 2023
- Données cliniques de PhagoDAIR : 2nd semestre 2024

INFORMATIONS SUR LE WEBINAIRE DES RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2023

Le management de PHAXIAM tiendra un webinaire le lundi 25 septembre 2023 à 11h00 CEST et reviendra sur les faits marquants et les résultats financiers du premier semestre 2023. Thibaut du Fayet, Directeur Général, et Eric Soyer, Directeur des Opérations et Directeur Financier, feront une brève présentation en français, suivie d'une session de questions-réponses.

Le webinaire est accessible via le lien d'enregistrement ci-dessous :

[Présentation des résultats semestriels 2023 de Phaxiam](#)

La retransmission du webinaire sera disponible sur le site de la Société dans les jours suivants.

À propos de PHAXIAM Therapeutics

PHAXIAM est une société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants contre les infections bactériennes résistantes, responsables de nombreuses infections graves. La société s'appuie sur une approche innovante basée sur l'utilisation de phages, des virus naturels tueurs de bactéries. PHAXIAM développe un portefeuille de phages ciblant 3 des bactéries les plus résistantes et les plus dangereuses, qui représentent à elles seules plus des deux tiers des infections nosocomiales résistantes : Staphylococcus aureus, Escherichia coli et Pseudomonas aeruginosa.

PHAXIAM est cotée sur le Nasdaq Capital Market aux Etats-Unis (ticker : PHXM) et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (code ISIN : FR0011471135, ticker : PHXM). PHAXIAM fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.erytech.com

Contacts

PHAXIAM
Eric Soyer
COO & CFO
+33 4 78 74 44 38
investors@phaxiam.com

NewCap
Mathilde Bohin / Dušan Orešanský
Relations investisseurs
Arthur Rouillé
Relations Médias
+33 1 44 71 94 94
phaxiam@newcap.eu

Informations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations concernant les résultats cliniques et les plans de développement d'eryaspase, la stratégie commerciale et réglementaire et les performances futures anticipées de PHAXIAM et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, "croire", "anticiper", "s'attendre à", "avoir l'intention de", "planifier", "chercher à", "estimer", "pouvoir", "continuer" et d'autres expressions similaires. Toutes les déclarations contenues dans ce communiqué de presse autres que les déclarations de faits historiques sont des déclarations prospectives, y compris, sans limitation, les déclarations concernant les attentes de PHAXIAM en ce qui concerne les effets du transfert de la cotation de ses ADS sur le Nasdaq Capital Market. Ces déclarations, prévisions et estimations sont basées sur diverses hypothèses et évaluations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui ont été jugés raisonnables au moment où elles ont été faites mais qui peuvent ou non s'avérer exactes. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de PHAXIAM. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs anticipés, des performances ou des réalisations exprimées ou sous-entendues par ces déclarations, prévisions et estimations. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner une différence matérielle entre les résultats réels et ceux indiqués dans les déclarations prévisionnelles comprennent, entre autres, les éléments suivants : (1) la réaction du marché au transfert de la cotation des ADS de PHAXIAM au Nasdaq Capital Market ; (2) l'incapacité de maintenir la cotation des actions de PHAXIAM au Nasdaq Capital Market et sur le marché réglementé d'Euronext ; (3) les changements dans les lois ou réglementations applicables ; (4) la possibilité que PHAXIAM soit négativement affectée par d'autres facteurs économiques, commerciaux et/ou concurrentiels ; et (5) d'autres risques et incertitudes indiqués de temps à autre dans les documents réglementaires déposés par PHAXIAM. Une description plus détaillée de ces risques, incertitudes et autres risques figure dans les documents réglementaires déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), dans les documents et rapports déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), y compris dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'AMF le 28 mars 2023 et dans le Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F de la Société déposé auprès de la SEC le 28 mars 2023, ainsi que dans les futurs documents et rapports déposés par la Société. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou à la sincérité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les déclarations prospectives, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. PHAXIAM décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de PHAXIAM à cet égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations sont basées, sauf dans la mesure où la loi l'exige.

