

PHAXIAM Therapeutics publie ses résultats annuels 2023 et fait le point sur ses activités

Webinaire en français le jeudi 21 mars 2024 à 11h00 CET : [inscrivez-vous ici](#)

- **Stratégie clinique en phase avec l'objectif de créer un leader mondial de la phagothérapie dans des indications à forte valeur ajoutée**
 - Premiers résultats cliniques de l'étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse attendus au 2nd semestre 2024
 - Lancement de la première étude mondiale de phase 2 preuve de concept, dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) prévu début 2025, capitalisant sur l'étude PhagoDAIR
- **Montée en puissance continue du programme d'accès compassionnel avec le traitement d'environ 100 patients souffrant d'infections causées par *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa***
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 10,5 millions d'euros (11,6 millions de dollars) au 31 décembre 2023**

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 20 mars 2024 – 18h00 CET – PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM ; FR0011471135) société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants contre les infections bactériennes sévères et résistantes, publie ses résultats annuels 2023 et fait le point sur ses activités.

« 2023 aura été une année charnière pour notre développement, marquée par la création de PHAXIAM Therapeutics comme pure player dans le domaine très prometteur de la phagothérapie. » déclare **Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics**. « Dans cet environnement thérapeutique en pleine évolution, marqué par les défis croissants de la résistance aux antibiotiques, nous nous sommes stratégiquement positionnés sur les infections bactériennes les plus résistantes, et principalement celles liées à *Staphylococcus aureus*. Nous avons engagé des discussions étroites avec des partenaires pharmaceutiques potentiels et des autorités de santé internationales qui confirment la pertinence de notre stratégie. Plus spécifiquement, le retour récent reçu de la part de la FDA et de l'EMA nous fournit des directives claires pour définir notre prochaine étude mondiale de phase 2 dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses. De plus, nous sommes sur le point d'initier l'évaluation de nos phages anti-*Staphylococcus aureus* dans l'endocardite infectieuse en France. Avec le flux croissant de données cliniques issues des traitements compassionnels et d'accès précoce, nous estimons pouvoir mener avec succès notre plan clinique centré sur les phages anti-*Staphylococcus aureus*. Le secteur évolue rapidement, comme le démontrent les récents accords conclus au niveau international et nous sommes idéalement positionnés pour devenir un acteur majeur de la phagothérapie capable d'adresser les indications les plus critiques pour lesquelles il n'existe actuellement aucune solution pertinente, en particulier dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses où nous sommes les plus avancés dans le développement. »

TENDANCES DE MARCHÉ

Attractivité du secteur de la phagothérapie illustrée par de récentes opérations de fusion-acquisition et de refinancement

Le 6 mars 2024, BiomX, une entreprise en phase clinique spécialisée dans la phagothérapie, a annoncé l'acquisition d'Adaptive Phage Therapeutics (APT), simultanément à un financement par placement privé de 50 millions de dollars, impliquant plusieurs investisseurs institutionnels de premier plan (Deerfield, Orbimed). Dans le même temps, Armata Pharmaceuticals a annoncé un accord de refinancement de 35 millions de dollars.

Ces transactions importantes reflètent l'intérêt croissant pour la phagothérapie, secteur dans lequel PHAXIAM joue un rôle de premier plan grâce à son positionnement unique et précurseur dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI), en tant qu'acteur de la phagothérapie le plus avancé en Europe.

POINT SUR LES ACTIVITÉS

a) Recentrage stratégique confirmé autour de la phagothérapie dans des indications à forte valeur ajoutée, avec une position concurrentielle forte

PHAXIAM a recentré ses programmes de développement clinique sur des indications où les besoins médicaux sont importants, principalement pour les patients souffrant d'infections sévères et résistantes à *Staphylococcus aureus* (*S. Aureus*), souvent associées à une mortalité élevée et des coûts importants.

Ces enjeux concernent en particulier les infections ostéoarticulaires sur prothèses, pour lesquelles PHAXIAM a renforcé sa position stratégique et sa place de leader. Avec les signaux d'activité clinique observés chez les patients en accès compassionnel et précoce (AAC, Autorisation d'Accès Compassionnel), et l'approche la plus adaptée d'administration locale de phages autorisée dans cette indication, PHAXIAM est convaincue que les PJI représentent la meilleure option pour amener les phages le plus rapidement possible à une première preuve de concept et un enregistrement clinique.

Au-delà de l'indication principale des PJI, PHAXIAM a lancé une autre étude clinique stratégique (phase 1 PK) dans l'endocardite infectieuse, renforçant ainsi son ambition de devenir leader des thérapies innovantes destinées aux patients pour lesquels les traitements antibiotiques traditionnels ont échoué.

b) Progrès significatifs dans la stratégie clinique et réglementaire pour le programme *S. aureus*

● Infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) : une première étude mondiale de phase 2 susceptible de conduire à la délivrance d'une autorisation d'accès précoce en Europe

- En s'appuyant sur les signaux d'activité prometteurs des traitements compassionnels en situation réelle et sur les enseignements précieux de l'étude pilote PhagoDAIR en cours, PHAXIAM prépare le lancement de la première étude mondiale (UE/USA) de phase 2 pour les patients atteints de PJI (prothèses de hanche ou de genou) ayant subi un débridement en chirurgie ouverte (DAIR) combiné à des antibiotiques.
- PHAXIAM a reçu des retours positifs et cohérents de la part de la FDA (réunion pré-IND) et de l'EMA (avis scientifique) en vue du lancement de cette étude à grande échelle, incluant les points clés et les recommandations suivants :
 - Confirmation de l'intérêt d'un développement clinique dans cette indication ;
 - Confirmation que les données non cliniques et les capacités de production de PHAXIAM soutiennent un plan formel de développement clinique en Europe et aux États-Unis ;
 - Confirmation de la population cible et du traitement standard à prendre en compte ; les critères d'exclusion/inclusion permettent de cibler une population environ 6 fois plus importante que celle de l'étude PhagoDAIR actuelle ;
 - Des lignes directrices et des attentes claires et cohérentes en termes de production et de critères d'évaluation cliniques.

- PHAXIAM envisage (1) d'accélérer la transition vers la nouvelle et plus ambitieuse étude globale de phase 2 de preuve de concept dans les PJI, (2) de fournir les données de l'étude clinique PhagoDAIR fin 2024.
 - L'étude de preuve de concept de phase 2 devrait prendre la forme d'une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et devrait inclure 100 patients en Europe et aux États-Unis. PHAXIAM a l'intention de déposer une demande d'essai clinique (CTA) auprès de l'EMA et de la FDA à la mi-2024 en vue d'initier le recrutement des patients au début de l'année 2025.
 - Une fois cette étude clinique achevée avec succès (S2 2026), PHAXIAM pourrait potentiellement disposer d'un accès précoce pour l'enregistrement d'un premier traitement de phagothérapie pour la PJI en Europe.
- **Endocardite infectieuse (EI) : initiation d'une 2^{ème} étude clinique dans une indication ciblant les infections vitales des valves cardiaques**
- PHAXIAM a obtenu les autorisations de l'ANSM et du Comité d'Ethique Sud-Est II-Lyon pour lancer une étude de phase 1 (données PK) dans l'endocardite infectieuse due à *S. aureus*, afin d'évaluer la sécurité de la voie d'administration intraveineuse de ses phages anti-*S. aureus*.
 - L'étude, menée dans 5 hôpitaux français, est sur le point d'être initiée et devrait inclure 12 patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque infectée.
 - Les premiers résultats cliniques sont attendus pour le 2nd semestre 2024. S'ils sont positifs, ces résultats pourraient permettre à PHAXIAM (1) d'accélérer le développement clinique dans cette indication et (2) d'utiliser la voie d'administration intraveineuse pour d'autres indications nécessitant cette voie d'administration, comme la bactériémie.

c) Données robustes sur l'activité en vie réelle obtenues grâce aux traitements compassionnels

En juin 2022, l'ANSM a accordé à PHAXIAM une AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel). A ce jour, environ 100 patients ont déjà été traités sous ce statut réglementaire pour différentes indications, dont une majorité souffrant d'infections ostéoarticulaires sur prothèses de la hanche ou du genou (PJI).

Les données des 77 premiers patients traités jusqu'à présent montrent des résultats prometteurs avec un contrôle de l'infection à 3 mois (critère d'évaluation clinique) atteignant environ 80%, considéré comme une amélioration significative par rapport au traitement standard dans cette population de patients souffrant d'infections sévères et résistantes difficiles à traiter, souvent soumis à un traitement antibiotique standard de 2^{ème} ou 3^{ème} ligne.

PHAXIAM a déposé une demande de validation réglementaire d'une seconde AAC, pour les patients atteints de PJI associée à une résistance de *P. aeruginosa*. Cette AAC est en cours d'évaluation par l'ANSM pour une validation finale potentielle en 2024.

d) Partenariats potentiels

Dans le cadre de sa stratégie de développement, PHAXIAM entretient des discussions de partenariat avec des sociétés pharmaceutiques afin d'évaluer des options de collaboration pertinentes.

e) Études cliniques complémentaires financées par des instituts de recherche

En plus des activités cliniques de PHAXIAM, deux hôpitaux universitaires français préparent des essais sponsorisés par des investigateurs (IST – Investigator-Sponsored Trials) avec les phages de PHAXIAM. Ces études sont l'occasion pour PHAXIAM d'apporter potentiellement des données cliniques de preuves de concept supplémentaires dans d'autres indications à forte valeur ajoutée :

- Une étude de phase 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 mono-bactérienne à *S. aureus*.
- Une étude de phase 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.

Les études initiées par les chercheurs sont financées par les programmes de recherche clinique des hôpitaux et leur exécution et leur calendrier sont entièrement sous la responsabilité des centres qui les sponsorisent.

RÉSULTATS FINANCIERS 2023

Les chiffres financiers clés pour l'exercice 2023 par rapport à la même période de l'année précédente, sont résumés 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 informations sur le compte de résultat de PHAXIAM pour l'année complète 2023 incluent 12 mois d'activités ex-Erytech et 6 mois d'activités ex-Pherecydes.

<i>En milliers d'euros</i>	2023 12 mois	2022 12 mois
Chiffre d'affaires	—	—
Gain net sur la vente d'actifs		24 351
Autres produits	1 326	6 647
Total des produits d'exploitation	1 326	30 998
Recherche et développement	-10 910	-19 907
Frais généraux et administratifs	-14 076	-13 887
Total des charges d'exploitation	-24 986	-33 793
Résultat d'exploitation	-23 660	-2 796
Produits financiers	474	4 453
Frais financiers	-511	-1 364
Résultat financier	37	3 089
Impôts sur les sociétés	208	-521
Résultat net	-23 488	-227

Les dépenses d'exploitation de 25,0 millions d'euros au cours de l'année 2023 ont diminué de 8,8 millions d'euros (-26%) par rapport à l'année précédente.

Cette baisse est due à la réduction des dépenses de R&D de l'ex-Erytech, principalement liée à la fermeture des activités de Princeton et la fin des activités de développement clinique, alors que les activités de développement de l'ex-Pherecydes ont été intégrées au compte de résultat à partir du 2nd semestre 2023. Au total, les dépenses R&D ont été réduites de 9,0 millions d'euros (-45%) par rapport à l'année précédente. Les frais généraux de PHAXIAM sur l'année 2023 sont stables par rapport à l'année précédente (+0,2 million d'euros, soit +1%), incluant les dépenses non récurrentes liées à l'opération de fusion et aux activités d'intégration.

La perte nette pour l'année 2023 s'est élevée à 23,5 millions d'euros, contre une perte nette de 0,2 million d'euros pour l'année 2022, qui avait bénéficié du produit net de 24,4 millions d'euros issu de la vente de l'usine de Princeton en avril 2022.

Au 31 décembre 2023, PHAXIAM disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 10,5 millions d'euros (environ 11,6 millions de dollars), contre 38,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution de 28,3 millions d'euros du niveau de trésorerie au cours de l'année 2023 est le résultat d'une consommation nette de trésorerie de 24,3 millions d'euros dans les activités d'exploitation et d'investissement et de 3,7 millions 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'en septembre 2024.

RÉALISATION DU RETRAIT VOLONTAIRE DES « AMERICAN DEPOSITORY SHARES » DU NASDAQ STOCK MARKET

Le 11 mars 2024, PHAXIAM a annoncé la réalisation effective du retrait volontaire du Nasdaq Capital Market des *American Depositary Shares* (« ADS ») de la Société représentant ses actions ordinaires. Ce retrait de la cote du Nasdaq réduit considérablement la consommation de trésorerie et permet à la Société de concentrer ses ressources financières sur les étapes clés de son développement et de création de valeur. La Société reste cotée sur Euronext Paris, son marché de cotation principal, et entend poursuivre sa communication conformément à la réglementation française applicable aux marchés financiers.

ETAPES CLES ATTENDUES AU COURS DES 12 PROCHAINS MOIS

- Recrutement du premier patient de l'étude de phase 1 dans l'EI (2^{ème} trimestre 2024)
- Demande d'autorisation d'essai clinique pour l'étude de phase 2 mondiale dans les PJI (3^{ème} trimestre 2024)
- Approbation de l'étude de phase 2 mondiale dans les PJI (4^{ème} trimestre 2024)
- Données cliniques de l'étude pilote PhagoDAIR dans les PJI (fin 2024)
- Données PK préliminaires de l'étude de phase 1 dans l'EI (2nd semestre 2024)
- Lancement de l'étude de phase 2 mondiale dans les PJI (1^{er} trimestre 2025)

INFORMATIONS SUR LE WEBINAIRE DE PRESENTATION DES RESULTATS ANNUELS 2023

Le management de PHAXIAM tiendra un webinaire le **jeudi 21 mars 2024 à 11h00 CET** et reviendra sur les faits marquants et les résultats financiers de l'année 2023. Thibaut du Fayet, Directeur Général, Eric Soyer, Directeur des Opérations et Directeur Financier et Pascal Birman, Directeur Médical, tiendront une brève présentation en français, suivie d'une session de questions-réponses.

Le webinaire est accessible via le lien ci-après : [cliquez-ici](#)

Le replay du webinaire sera disponible sur le site de la Société dans les jours suivants.

CALENDRIER FINANCIER

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 1^{er} trimestre 2024, le 15 mai 2024 (après la clôture du marché)
- Assemblée Générale des actionnaires, le 28 juin 2024

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 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.phaxiam.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 programmes cliniques, les plans de développement, 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) le désenregistrement par la Société des ADS représentant ses actions ordinaires en vertu de l'Exchange Act; (2) la résiliation par la Société du contrat de dépôt et (3) 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.