

Pharnext fait le point sur le programme de développement en Chine de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A)

PARIS, France, le 28 septembre 2023 à 8h30 (CET) – Pharnext SA (FR001400JXB0 - ALPHA) (la « Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé développant de nouvelles thérapies pour des maladies neurodégénératives sans solution thérapeutique satisfaisante, apporte aujourd'hui une mise à jour sur le programme de développement clinique en Chine de son candidat médicament PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A). Pour rappel, PXT3003 est une nouvelle combinaison synergique fixe à faible dose de baclofen, naltrexone et sorbitol qui bénéficie du statut de médicament orphelin accordé par l'EMA et la FDA américaine.

UN ENSEMBLE D'ACCORDS PROMETTEURS SIGNÉS EN 2017

Pharnext a annoncé avoir signé des accords stratégiques avec Tasly Pharmaceutical (Shanghai : 600535) en 2017¹, lesquels se composaient comme suit

- 1) la création d'une *Joint-Venture* (JV) de recherche et développement, GeneNet Pharmaceuticals Co, Ltd, détenue à 30% par Pharnext, pour développer de nouvelles combinaisons de molécules ;
- 2) un accord de licence octroyant à GeneNet 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 ;
- 3) un investissement de 20M€ par Tasly dans Pharnext, dont 5M€ en actions et 15M€ en obligations convertibles réalisé en 2017, complété en 2018 par un investissement de 10M€ en obligations convertibles². La souscription totale des 25M€ d'obligations convertibles a été entièrement convertie en actions ordinaires en 2019³.

UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) CHINOIS PRÉVUE MI-2024

En décembre 2017, GeneNet a déposé une demande d'autorisation clinique pour l'enregistrement du PXT3003 en tant que produit d'import en Chine. En juin 2018⁴, l'*Administration nationale chinoise des produits de Santé* a accordé à GeneNet le bénéfice d'un examen prioritaire de PXT3003 dans la CMT1A et lui a accordé en janvier 2021 son autorisation d'essai clinique en Chine (*IND Approval*).

En septembre 2021, GeneNet a lancé en Chine une étude clinique indépendante de Phase III incluant des patients chinois atteints de CMT1A. Cette étude clinique de Phase III de PXT3003 conduite en Chine par GeneNet est actuellement en cours, avec l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine.

UN DÉVELOPPEMENT MENÉ EN PARALLÈLE DE CELUI DE PHARNEXT ET DE POTENTIELLES SYNERGIES

Pour rappel, en mars 2021⁵, Pharnext a initié une étude pivot internationale de Phase III (l'essai PREMIER) avec la CRO '*World Clinical Trial*' incluant 387 patients CMT1A dans 52 centres aux États-Unis, au Canada, en Europe et en Israël. La dose de PXT3003 correspond à la dose 'élevée' testée dans l'essai PLEO-CMT, mais les lots cliniques sont nouvellement fabriqués par l'usine de production Unither aux États-Unis sous forme de sachets de solution buvable unidoses de 5 mL⁶. L'essai PREMIER s'est terminé en août 2023⁷, les résultats préliminaires sont attendus au 4^e trimestre 2023 et Pharnext prévoit de déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché américain au 1^{er} semestre 2024.

¹ Pharnext annonce un partenariat stratégique avec Tasly, groupe pharmaceutique chinois de premier plan

² Pharnext lève avec succès 16 millions d'euros dans le cadre d'un placement privé

³ Renforcement des fonds propres de Pharnext par la conversion d'obligations convertibles

⁴ Pharnext annonce qu'un examen prioritaire a été accordé à PXT3003 par la Food and Drug Administration Chinoise

⁵ Pharnext annonce l'inclusion du premier patient dans l'étude PREMIER, son essai clinique pivot de Phase III dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A)

⁶ Pharnext annonce la réussite du transfert de fabrication et l'augmentation de sa capacité de production de PXT3003 aux États-Unis

⁷ Pharnext annonce la fin de l'essai PREMIER, étude clinique pivot de Phase III en double aveugle de PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A

Hugo Brugière, Gérant de Pharnext, a déclaré : « Ces deux études cliniques de Phase III de PXT3003 dans la CMT1A, conduites en parallèle pour des marchés distincts, sont très complémentaires. Nous considérons, de part et d'autre, que chaque étude pourra individuellement faire l'objet d'une demande d'AMM sur nos marchés respectifs. Au-delà, leurs données combinées pourront venir consolider ultérieurement le dépôt d'une demande auprès de l'EMA pour l'octroi d'une AMM en Europe. »

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 un nouveau candidat médicament, PXT3003, en développement dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), une neuropathie périphérique héréditaire, rare et invalidante. PXT3003 bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. En 2018, PXT3003 a terminé une étude clinique de Phase III, l'essai PLEO-CMT, avec des résultats préliminaires encourageants. Cet essai a été suivi d'une étude d'extension en ouvert, l'essai PLEO-CMT-FU, dans laquelle 120 patients poursuivent encore actuellement le traitement avec PXT3003. Les résultats à long terme suggèrent un bénéfice maintenu en termes de tolérance et d'efficacité, après une durée totale d'étude clinique de 6 ans. Une étude clinique pivot de Phase III internationale, l'essai PREMIER, incluant 387 patients atteints de CMT1A s'est terminé en août 2023. Les premiers résultats de l'essai PREMIER sont attendus au quatrième trimestre 2023. PXT3003 a été découvert 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 : FR001400JXB0).

Contacts

Relations Presse Financière
ACTUS finance & communication
Anne-Charlotte Dudicourt
acdudicourt@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 32

Relation Investisseurs
ACTUS finance & communication
Jérôme Fabreguettes Leib
pharnext@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 78