

PHAXIAM Therapeutics obtient l'autorisation de la FDA américaine pour lancer l'étude de phase II GLORIA aux Etats-Unis

- GLORIA, 1^{ère} étude mondiale de phagothérapie de phase II dans le traitement des infections ostéo-articulaires sur prothèses (PJI) liées à *Staphylococcus aureus*
- Protocole clinique également en cours de soumission auprès des autorités de santé européennes et de la MHRA au Royaume-Uni
- Démarrage du recrutement des patients prévu au 1^{er} trimestre 2025 avec une revue des données cliniques attendue au 3^{ème} trimestre 2026

Lyon (France), le 04 novembre 2024 – 18h00 CET - PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM - FR0011471135), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants pour les infections bactériennes sévères et résistantes, annonce avoir reçu l'approbation de l'autorité de santé américaine (FDA) pour une demande de nouveau médicament expérimental (IND) concernant son étude de phase II, GLORIA, dans les infections ostéo-articulaires sur prothèses (PJI) causées par le *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*).

L'étude GLORIA est l'actif le plus stratégique de PHAXIAM, avec la plus haute priorité. Il s'agit de la première étude mondiale (Europe et États-Unis) de preuve de concept, multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo, de phagothérapie dans le PJI. L'étude prévoit d'inclure 100 patients atteints de PJI (prothèse de hanche ou de genou) ayant un débridement par chirurgie ouverte (DAIR), qui seront traités par les phages anti-*S. aureus* de PHAXIAM ou un placebo, en association avec des antibiotiques.

Les PJI représentent une complication sévère qui affecte des milliers de patients ayant reçu une prothèse de hanche ou de genou, avec 50 000 à 60 000 nouveaux cas par an dans les pays occidentaux¹. Le besoin médical non satisfait est considérable dans la mesure où les standards de soin actuels affichent un taux d'échec de 50%, avec des risques élevés de réinfection (60%), d'amputation (11%) et de mortalité (25% à cinq ans). De plus, les coûts de traitement sont élevés et représentent une lourde charge pour les systèmes de santé. Aux États-Unis, l'incidence des patients est trois fois supérieure à celle des patients européens, avec un écart de prix de 25 à 30% pour le traitement. Le marché du traitement des PJI par les phages anti-*S. aureus* aux Etats-Unis est estimé entre 600 et 700 millions d'euros².

La phagothérapie représente dans ce contexte une solution prometteuse et PHAXIAM bénéficie d'une position de leader dans cette indication. Ce statut est soutenu par des données cliniques robustes issues de plusieurs dizaines de patients traités en vie réelle dans le cadre compassionnel avec les phages anti-*S. aureus* administrés localement, conférant au traitement un très bon profil de sécurité et montrant déjà des bénéfices cliniques.

L'approbation IND reçue de la FDA américaine sur le protocole de l'étude GLORIA est une avancée majeure dans le déploiement de la stratégie clinique internationale de PHAXIAM. La société a déjà identifié 5 centres cliniques et entend atteindre 10 centres participants afin d'assurer un maillage territorial optimal pour le recrutement de l'étude.

Sur la base des échanges structurants avec la FDA américaine, PHAXIAM est également sur le point de finaliser le dépôt du protocole clinique auprès des principales autorités de santé européennes³, dont la MHRA britannique. Sous réserve de ces approbations, l'étude GLORIA sera menée dans 7 pays

¹ Europe et Etats-Unis

² Source : évaluation interne par la Société

³ Une demande CTA (Clinical Trial Approval) sera déposée pour pouvoir mener l'étude dans les 5 principaux pays européens (France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni), ainsi qu'en Suède et aux Pays-Bas.

européens (France, Allemagne, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Pays-Bas, Suède) et aux Etats-Unis, ce qui en fera l'étude de phagothérapie la plus robuste au monde.

Le Professeur Tristan Ferry, coordinateur du Centre de Référence des Infections Ostéo-Articulaires Complexes (CRIOAC) à l'Hôpital de la Croix-Rousse (HCL, Lyon) et expert en phagothérapie reconnu à l'international, sera l'investigateur principal de l'étude.

Sous réserve du succès de l'étude GLORIA, dont la finalisation est prévue au 3^{ème} trimestre 2026, PHAXIAM pourrait être éligible à un processus d'accès précoce et envisager une Autorisation de Mise sur le Marché Conditionnelle (CMA), ouvrant la voie à une pré-commercialisation en Europe dès le 2nd semestre 2027.

Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics, déclare : « Cette approbation de la FDA américaine est une reconnaissance majeure de notre approche thérapeutique et de toute notre plateforme. C'est une étape clé dans notre programme stratégique sur *S. aureus* et je tiens à remercier l'ensemble de nos équipes ayant contribué à cette réussite. C'est la première fois que PHAXIAM sera en mesure de mener un développement clinique aux Etats-Unis et nous sommes impatients de poursuivre la collaboration avec les centres participants déjà identifiés. En parallèle, nous finalisons la soumission du protocole GLORIA aux autorités européennes, avec pour objectif d'obtenir les autorisations dans 7 pays de l'Union européenne et au Royaume-Uni dans les semaines à venir. L'objectif confirmé reste de pouvoir démarrer le recrutement de cette première étude mondiale dans la phagothérapie au cours du 1^{er} trimestre 2025, comme annoncé précédemment. Forts de ces avancées stratégiques, nous renforçons notre position de leader dans la phagothérapie des infections ostéoarticulaires sur prothèses, une indication critique avec une incidence mondiale élevée et des besoins médicaux non satisfaits. L'étude GLORIA pourrait être la première étude mondiale à fournir une preuve de concept clinique robuste pour les phages, avec 100 patients inclus. En nous appuyant sur les nombreuses données cliniques compassionnelles déjà générées en conditions réelles, nous estimons que la probabilité de succès de cet essai est plutôt élevée. Nous restons déterminés à apporter une solution majeure et un espoir à de nombreux patients en situation d'impasse thérapeutique. »

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 résistantes nosocomiales : *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
Thibaut du Fayet
CEO
+33 4 78 74 44 38
investors@phaxiam.com

NewCap
Mathilde Bohin / Dušan Orešanský
Investor Relations
Arthur Rouillé
Media Relations
+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. 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. Le lecteur est invité à lire attentivement les facteurs de risque figurant dans les documents réglementaires déposés par la Société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), y compris dans le Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société déposé auprès de l'AMF le 5 avril 2024, 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. 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.