

## PHAXIAM Therapeutics obtient les autorisations nécessaires pour lancer son étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le *Staphylococcus aureus*

- Approbation du protocole de l'étude par l'ANSM et le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est II Lyon
- Démarrage du recrutement des 12 patients prévu au cours du 4<sup>ème</sup> trimestre 2023 dans 4 centres français
- Premiers résultats de l'étude attendus mi-2024

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 24 octobre 2023 - 22h05 CEST – PHAXIAM Therapeutics (Nasdaq & Euronext : PHXM), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants contre les infections bactériennes résistantes, annonce avoir reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est II-Lyon du protocole de son étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*).

L'endocardite est une infection de l'endocarde (paroi interne du cœur) et des valves, généralement provoquée par des bactéries. Celle-ci peut entraîner une insuffisance cardiaque, des lésions valvulaires cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux. Elle demeure l'une des maladies cardiaques les plus mortelles, avec un taux de décès de 30 à 40%. Principale cause de l'endocardite infectieuse, *S. aureus*, est responsable d'environ 30%<sup>1</sup> des cas. Son traitement implique des antibiotiques, parfois associés à une intervention chirurgicale pour réparer les dommages aux valves cardiaques. Malgré les progrès réalisés dans la prévention et le traitement d'autres maladies cardiovasculaires, l'incidence et la mortalité de l'endocardite due à *S. aureus* ont augmenté ces dernières années, nécessitant le développement de thérapies innovantes face à l'antibiorésistance.

Le protocole de l'étude multicentrique de phase 1 de PHAXIAM dans cette indication a reçu les approbations nécessaires de la part de l'ANSM et du CPP Sud-Est II-Lyon. Cette étude prévoit l'inclusion de 12 patients nécessitant le remplacement de la valve cardiaque infectée. Recrutés dans 4 centres hospitaliers français (Henri Mondor à Créteil, Hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, CHU de Nantes et CHRU de Nancy), les patients seront traités pendant 2 à 4 jours avec la combinaison de 2 phages anti-*S. aureus*, administrés par voie intraveineuse 1 ou 2 fois par jour, jusqu'au jour de la chirurgie.

L'objectif primaire de l'étude est de vérifier la sécurité de l'administration des phages de PHAXIAM par voie intraveineuse, d'étudier leur pharmacocinétique dans le sang et de mesurer leur concentration dans la valve réséquée lors de la chirurgie.

Ces données permettront de définir le schéma d'administration optimal par injection intraveineuse et serviront également aux futures études d'efficacité de la phagothérapie dans des indications nécessitant cette voie d'administration. Les premiers résultats de l'étude sont attendus mi-2024.

**Pascal Birman, Directeur Médical de PHAXIAM Therapeutics**, déclare : « Cette étude de phase 1 a été conçue avec pour objectifs principaux d'évaluer la tolérance et la pharmacocinétique de nos phages anti-*S. aureus* dans le traitement de l'endocardite infectieuse. Elle vise également à valider la voie d'administration intraveineuse, susceptible d'améliorer l'exposition des patients à nos phages. Sous réserve de données positives, nous pourrions utiliser ce mode d'administration dans des études d'efficacité ultérieures sur des populations de patients plus larges et dans d'autres indications cliniques, associées à un fort besoin médical non satisfait, telles que bactériémie. »

<sup>1</sup> Selson-Suty C., Célaro M., Le Moing V., et al. Preeminence of *Staphylococcus aureus* in infective endocarditis: a 1-year population-based survey. *Clin Infect Dis* 2012; 54 : 1230-9.

**Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics**, conclut : « Ces autorisations nous permettent de franchir une étape importante de notre programme *S. aureus*, le plus stratégique, en nous positionnant sur une seconde indication à forte valeur ajoutée. Avec cette nouvelle étude clinique, nous réaffirmons notre ambition de positionner la phagothérapie sur des indications à forts besoins médicaux insatisfaits, pour lesquelles notamment la réduction de la mortalité des patients est un enjeu critique. Le traitement de l'endocardite infectieuse causée par *S. aureus* grâce à la phagothérapie pourrait ainsi apporter une alternative majeure et un espoir à de nombreux patients en 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 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.phaxiam.com](http://www.phaxiam.com)

### Contacts

**PHAXIAM**  
**Eric Soyer**  
COO & CFO  
Directeur Général Délégué  
+33 4 78 74 44 38  
[investors@phaxiam.com](mailto:investors@phaxiam.com)

**NewCap**  
**Mathilde Bohin / Dušan Orešanský**  
Relations investisseurs  
**Arthur Rouillé**  
Relations médias  
+33 1 44 71 94 94  
[phaxiam@newcap.eu](mailto: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.