

PHAXIAM Therapeutics fait le point sur ses activités et publie ses résultats du troisième trimestre 2023

Webinaire en français le mercredi 15 novembre 2023 à 11h00 CET

- **Poursuite d'une stratégie de développement clinique ambitieuse afin de créer un leader mondial de la phagothérapie ciblant des indications à forte valeur ajoutée**
- **Traitement de plus de 90 patients souffrant d'une infection ostéoarticulaire sur prothèse sévère et résistante de la hanche ou du genou (PJI) dans le cadre de l'Autorisation d'Accès Compassionnel**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 15,6 millions d'euros (16,5 millions de dollars) au 30 septembre 2023**

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 14 novembre 2023 - 22h05 CET – PHAXIAM Therapeutics (Nasdaq & Euronext : PHXM), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants contre les infections bactériennes résistantes sévères, fait aujourd'hui le point sur ses activités et présente ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2023.

« Le troisième trimestre 2023 aura été une période prolifique au cours de laquelle nous avons su faire progresser nos programmes de développement et mettre à profit la complémentarité de nos équipes dans le cadre de la finalisation de notre fusion », déclare **Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics**. « Concernant notre plan clinique, nous avons recueilli des informations précieuses auprès de la FDA confirmant la valeur de notre actif principal, les phages anti-*S. aureus*, pour un développement aux États-Unis. Nous projetons de concevoir un plan de développement global consolidé une fois que nous aurons reçu l'avis du Conseil Scientifique de l'EMA dans les semaines à venir. Parallèlement, le recrutement du premier patient dans notre étude de phase 1 portant sur l'endocardite infectieuse, prévu en cette fin d'année, constituera une autre avancée majeure pour PHAXIAM dans son positionnement stratégique visant à cibler des indications à très haute valeur clinique. »

FAITS MARQUANTS

a) Confirmation de l'orientation stratégique dans la phagothérapie axée sur des indications clés à forte valeur ajoutée

PHAXIAM reconcentre désormais son développement clinique sur des indications à fort besoin médical, pour des patients souffrant d'infections résistantes sévères, souvent associées à une mortalité élevée et des coûts importants. Lors de ce trimestre, des progrès significatifs ont été réalisés dans les programmes thérapeutiques clés de la Société, en particulier dans son programme principal ciblant les infections résistantes à *Staphylococcus aureus*, confirmant le positionnement avancé de la Société dans le domaine de la phagothérapie.

b) Progrès significatifs de la stratégie clinique et réglementaire

● **Programme *S. Aureus***

- Avec son programme phare *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, en commençant par les infections ostéoarticulaires sur prothèses et l'endocardite infectieuse.

○ **Infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI)**

- S'appuyant sur des signaux d'activité prometteurs issus de traitements compassionnels en vie réelle, PHAXIAM prépare le lancement d'une étude mondiale (UE/US) pour les patients atteints de PJI ayant subi un DAIR (*Debridement, Antibiotics, Implant Retention*) en association avec des antibiotiques.
- PHAXIAM a reçu un retour de la FDA concernant les futures étapes de son plan de développement clinique dans la PJI, avec les points clés suivants :
 - Confirmation de l'intérêt d'un développement clinique dans cette indication,
 - Confirmation que les données non cliniques et les capacités de CMC de PHAXIAM soutiennent un plan de développement clinique formel aux États-Unis,
 - Directives claires fournies à PHAXIAM par la FDA pour une étude de phase 2 aux États-Unis.
- Une réunion du Conseil Scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) devrait avoir lieu en janvier 2024 et ses résultats, combinés aux recommandations de la FDA, serviront de base à la conception du futur plan clinique mondial (UE/US) de PHAXIAM dans le domaine de la PJI.

○ **Endocardite infectieuse (EI)**

- PHAXIAM prépare le lancement d'une étude de phase 1 (données pharmacocinétiques) dans l'endocardite infectieuse causée par *S. aureus*, afin d'évaluer l'administration par voie intraveineuse de phages pour le traitement de l'EI. Les résultats, s'ils sont positifs, pourraient permettre à PHAXIAM d'utiliser cette voie d'administration dans d'autres indications.
- En octobre, PHAXIAM a obtenu les autorisations de l'ANSM et du Comité d'éthique Sud-Est II-Lyon pour lancer l'étude qui devrait inclure 12 patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque infectée.
- Le recrutement est prévu pour la fin de l'année 2023 et les premiers résultats de l'étude sont attendus pour le milieu de l'année 2024.

● **Données solides sur l'activité en vie réelle obtenues grâce à des traitements compassionnels**

L'ANSM a accordé, en juin 2022, une AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel) à PHAXIAM et à ce jour, plus de 90 patients ont été traités sous le statut compassionnel / AAC. Les données issues des 77 premiers patients atteints de PJI évalués jusqu'à présent révèlent des données cliniques prometteuses pour le contrôle de l'infection à 3 mois, ce qui est considéré comme une amélioration significative par rapport au traitement standard dans cette population de patients difficiles à traiter et atteints d'infections résistantes sévères.

La Société a déposé une deuxième demande de statut d'ACC pour les patients atteints de PJI, associée à la résistance à *P. aeruginosa*.

c) Efficacité confirmée du phagogramme, la plateforme propriétaire d'évaluation de l'activité des phages de PHAXIAM

Le phagogramme est un test de diagnostic *in vitro* (IVD) conçu pour mesurer la sensibilité des souches bactériennes présentes chez les patients à l'activité *in-vitro* des phages de PHAXIAM Therapeutics. Il s'agit du premier test IVD dédié à l'évaluation de l'activité des phages qui dispose du marquage CE.

En octobre 2023, la Société a annoncé que les données obtenues à partir du phagogramme montraient un taux de réponse de 98% sur 105 souches cliniques de *S. aureus*, présentant le spectre d'activité le plus élevé des phages anti-*S. aureus* parmi les autres solutions concurrentes.

Ces données démontrent clairement l'efficacité du phagogramme de PHAXIAM pour les développements cliniques actuels et à venir. Elles prouvent également qu'il s'agit d'un atout unique pour le développement d'autres phages dans le portefeuille de PHAXIAM.

d) 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, 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, très complémentaire de ses 3 premiers pathogènes (*S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*).
- Un programme de recherche stratégique, PhageBac, ciblant la bactériémie, a 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*.
- En octobre 2023, PHAXIAM a conclu un partenariat de recherche stratégique avec Vetophage, une société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie vétérinaire, afin de mettre en commun leurs expertises dans la recherche de nouveaux phages et d'endolysines. Cet accord confère à PHAXIAM Therapeutics des options de licences exclusives sur certains phages et endolysines de la plateforme de Vetophage, afin de renforcer son portefeuille de produits appliqués à la santé humaine.

RÉSULTATS FINANCIERS DU T3 2023 (non audités)

Les principaux chiffres financiers pour les neuf premiers mois de 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 résultats financiers de PHAXIAM pour les neuf premiers mois de 2023 incluent les neuf mois d'activités de l'ex-Erytech et les activités de l'ex-Pherecydes depuis le 23 juin 2023.

<i>En milliers d'euros</i>	T3 2023 9 mois (non audités)	T3 2022 9 mois (non audités)
Chiffre d'affaires	—	—
Gain net sur la vente d'actifs	9	24,351
Autres produits	475	1,423
Total des produits d'exploitation	484	25 774
Recherche et développement	(6 756)	(20 377)
Frais généraux et administratifs	(11 875)	(10 870)
Total des charges d'exploitation	(18 631)	(31 248)
Perte d'exploitation totale	(18 147)	(5 474)
Produits financiers	465	4 031
Frais financiers	(417)	(881)
Résultat financier	48	3 150
Impôts sur les sociétés	208	(3 838)
Perte nette	(17 891)	(6 163)

Les dépenses d'exploitation de 18,6 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'année 2023 ont diminué de 40% (soit une réduction de 12,6 millions d'euros) par rapport à l'année précédente, cette baisse étant due à la réduction de 67% 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 cours des neuf premiers mois de l'année 2023 ont augmenté de 1,0 million d'euros (+9%) 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 les neuf premiers mois de l'année 2023 s'est élevée à 17,9 millions d'euros, contre une perte nette de 6,2 millions 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 septembre 2023, PHAXIAM disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 15,6 millions d'euros (environ 16,5 millions de dollars), contre 38,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution de 23,2 millions d'euros au cours des neuf premiers mois de l'année 2023 est le résultat d'une consommation nette de trésorerie de 20,5 millions d'euros dans les activités d'exploitation et d'investissement et de 2,6 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 0,1 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.

ETAPES CLES ATTENDUES AU COURS DES 12 PROCHAINS MOIS

- Retour réglementaire de l'EMA sur la prochaine étape du développement clinique dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses (*S. aureus*) (T1 2024)
- Recrutement du premier patient dans l'étude dans l'endocardite (*S. aureus*) (vers la fin de l'année 2023)
- Données cliniques de PhagoDAIR (S2 2024)

INFORMATIONS SUR LE WEBINAIRE DES RESULTATS DU TROISIEME TRIMESTRE 2023

Le management de PHAXIAM tiendra un webinaire le **mercredi 15 novembre 2023 à 11h00 CET** et fera le point sur ses activités et ses résultats financiers du troisième trimestre 2023. Thibaut du Fayet, Directeur Général, Eric Soyer, Directeur des Opérations et Directeur Financier et Pascal Birman, Directeur Médical, feront une brève présentation en français, suivie d'une session de questions-réponses.

Le webinaire est accessible via le lien d'enregistrement ci-dessous : [PHAXIAM - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 3^{ème} trimestre 2023 | DirectDirigeants by NewCap](#)

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

PROCHAINS ÉVÉNEMENTS FINANCIERS ET SCIENTIFIQUES

- **Investir Day : le 28 novembre 2023 (Paris, France)**
- **Geneva MidCap Event : le 5 décembre 2023 (Genève, Suisse)**

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

Contacts

PHAXIAM
Eric Soyer
COO & CFO
Directeur Général Délégué
+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.