

PHAXIAM Therapeutics annonce le recrutement du premier patient dans l'étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse causée par le *Staphylococcus aureus*

- L'étude prévoit l'inclusion de 12 patients dans 5 centres cliniques français
- Les premiers résultats sont attendus au 3^{ème} trimestre 2024
- Cette étude permet d'évaluer l'administration intraveineuse des phages, particulièrement adaptée pour adresser des indications à très forts enjeux médicaux

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 15 avril 2024 – 7h30 CEST – PHAXIAM Therapeutics (Nasdaq & Euronext : FR0011471135), annonce aujourd'hui l'inclusion du 1^{er} patient de l'essai clinique de phase 1 dans l'endocardite infectieuse provoquée 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%¹ des cas. Son traitement implique une prise d'antibiotiques, parfois associée à une intervention chirurgicale pour réparer les dommages causés aux valves cardiaques. Compte tenu de l'augmentation de l'incidence et de la mortalité de l'endocardite due à *S. aureus* dans le contexte de l'antibiorésistance croissante, le développement de thérapies innovantes est devenu une nécessité, afin de contrôler et réduire le taux de mortalité des endocardites infectieuses.

Le protocole de l'étude multicentrique de phase 1 de PHAXIAM dans cette indication a reçu les approbations nécessaires de l'ANSM et du CPP Sud-Est II-Lyon. L'étude prévoit l'inclusion de 12 patients nécessitant le remplacement de la valve cardiaque infectée, dans 5 centres hospitaliers français (Hôpital Henri Mondor à Créteil, Hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, CHU de Nantes et CHRU de Nancy, La Pitié-Salpêtrière à Paris).

Le premier patient a été recruté à l'hôpital Henri Mondor par les équipes du Professeur Pascal Lim, principal investigateur de l'étude. 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, très importantes pour PHAXIAM et plus largement pour le développement de la phagothérapie, 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 utilisant cette voie d'administration. Les premiers résultats de l'étude sont attendus au 3^{ème} trimestre 2024.

Pr. Pascal Lim, Chef des soins intensifs cardiaques à l'Hôpital Henri Mondor et principal investigateur de l'étude, commente : « *Le traitement de l'endocardite infectieuse liée à S. aureus présente de nombreux défis et nous sommes ravis de participer à cette étude qui évaluera pour la première fois la phagothérapie dans cette pathologie dont la mortalité reste élevée. Nous espérons ainsi contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients qui se trouvent souvent dans une impasse thérapeutique.* »

Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM, conclut : « *L'inclusion du premier patient de l'étude de phase 1 dans l'endocardite infectieuse est une étape majeure dans notre stratégie de développement,*

¹ Selton-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.

qui vise à mettre la phagothérapie au service de patients souffrant de pathologies à fort besoin médical. Les résultats préliminaires de cette étude, prévus pour le T3 2024, permettront d'analyser la tolérance et les premiers signaux d'efficacité du mode d'administration par voie intraveineuse de nos phages anti-S. aureus dans une indication où la réduction de la mortalité, atteignant encore 30 à 40%, constitue un enjeu essentiel. Nous sommes impatients d'obtenir ces données, qui, en cas de résultats positifs, nous procureront un avantage compétitif déterminant et ouvriront la voie à l'utilisation de ce mode d'administration pour nos phages dans d'autres indications présentant d'importants besoins médicaux non adressés, tels que la bactériémie. »

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
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.