

# PHAXIAM Therapeutics fait le point sur ses activités et publie l'information financière du premier trimestre 2024

Webinaire (en français) ce jour à 18h00 : inscrivez-vous ici

- Accélération des développements cliniques en vue du déploiement de la stratégie de PHAXIAM, visant à créer un leader mondial de la phagothérapie dans des indications à forte valeur ajoutée
- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 5,8 millions d'euros au 31 mars 2024

Lyon (France) et Cambridge (MA, US), le 15 mai 2024 – 17h45 CEST – PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM ; FR0011471135) société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants contre les infections bactériennes sévères et résistantes, fait le point sur ses activités et publie l'information financière du premier trimestre 2024.

Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM Therapeutics, déclare : « Près d'un an après la création de PHAXIAM, la société est en bonne voie pour devenir un acteur majeur de la phagothérapie ciblant les infections bactériennes les plus sévères. Nous avons recentré avec succès notre stratégie de développement clinique dans des indications à fort besoin médical, principalement pour offrir une alternative thérapeutique aux patients atteints d'infections sévères et résistantes à Staphylococcus aureus, souvent associées à un taux de mortalité élevé et à un fort impact sur les budgets de santé.

Cela se manifeste tout particulièrement dans le domaine des infections ostéoarticulaires sur prothèses, pour lesquelles PHAXIAM prévoit de renforcer sa position compétitive au travers d'une première étude mondiale de phase 2. Nous avons également initié, il y a quelques semaines, une étude unique de phase 1 ciblant les endocardites infectieuses.

Au-delà de ces deux études cliniques stratégiques, notre plateforme technologique et notre savoir-faire nous permettent d'évaluer nos phages dans d'autres indications, telles que l'ulcère du pied diabétique causé par S. aureus, et potentiellement par la suite, les infections urinaires sévères causées par E. coli, renforçant ainsi notre ambition de développer un portefeuille unique de thérapies innovantes pour les patients pour qui les traitements antibiotiques traditionnels ont échoué. »

#### **FAITS MARQUANTS**

- a) Progrès significatifs dans le programme Staphylococcus aureus (S. aureus)
  - Infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI)
    - PHAXIAM accélère le développement clinique dans l'indication PJI au travers de la préparation active de l'étude mondiale de phase 2 de preuve de concept (POC).
    - Cette étude a pour objectif d'être une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et devrait inclure 100 patients en Europe et aux États-Unis.
    - PHAXIAM confirme son objectif de déposer une demande d'essai clinique (CTA) auprès de l'EMA et de la FDA au 3ème trimestre 2024, afin d'initier le recrutement des patients début 2025.
    - La Société entend capitaliser sur les signaux d'activité prometteurs issus des traitements compassionnels en vie réelle et sur les enseignements précieux tirés de l'étude pilote PhagoDAIR, dont les résultats devraient être disponibles d'ici la fin de l'année 2024.
  - Endocardite infectieuse (EI)
    - PHAXIAM a récemment initié le lancement d'une étude de phase 1 (données pharmacocinétiques) ciblant les endocardites infectieuses due à *S. aureus*, sa deuxième



étude clinique sponsorisée, afin d'évaluer la sécurité de la voie d'administration intraveineuse pour ses phages anti-*S. aureus*.

Les premiers résultats cliniques sont attendus pour le troisième trimestre 2024.

# b) Etudes cliniques complémentaires confirmant la versatilité et la robustesse de la plateforme de phagothérapie de PHAXIAM

- Ulcère du pied diabétique (UDP) : étude de phase 2 (POC), financée par un institut de recherche (PHRC)
  - Cette étude clinique cible les infections de l'UDP dues à une infection mono-bactérienne due à *S. aureus* chez 60 patients diabétiques, qui seront recrutés dans 10 hôpitaux français.
- Programme Escherichia coli (E. coli): étude de phase 1 pharmacocinétique
  - Cette étude clinique cible les patients pour qui les traitements antibiotiques traditionnels ont échoué dans le cas d'infections complexes mono-bactériennes à E. coli des voies urinaires dues à une vessie neurogène.
  - PHAXIAM a reçu la validation de l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) pour initier cette étude clinique en France, sous réserve des financements disponibles.

Ces études cliniques complémentaires sont l'opportunité de recueillir des données cliniques POC supplémentaires dans d'autres indications à forte valeur ajoutée.

# **INFORMATION FINANCIÈRE DU T1 2024**

Au 31 mars 2024, PHAXIAM disposait d'une trésorerie totale de 5,8 M€, contre 10,5 M€ au 31 décembre 2023. La diminution de 4,5 M€ du niveau de trésorerie au cours du premier trimestre 2024 témoigne des activités de R&D et réglementaires de l'équipe nouvellement intégrée de PHAXIAM afin renforcer le développement du portefeuille de la Société, principalement dans le cadre de son programme *S. aureus*.

La position de trésorerie actuelle permet de financer les programmes de PHAXIAM et les dépenses d'exploitation jusqu'en août 2024. La Société travaille actuellement au renforcement de sa structure financière afin de soutenir ses activités de développement clinique.

## PRINCIPALES ACTUALITÉS ET ÉTAPES ATTENDUES AU COURS DES 12 PROCHAINS MOIS

- Données pharmacocinétiques préliminaires de l'étude de phase 1 dans l'El (3ème trimestre 2024)
- Approbation de l'étude de phase 2 mondiale dans les PJI (4ème trimestre 2024)
- Données cliniques de l'étude pilote PhagoDAIR dans les PJI (fin 2024)
- Lancement de l'étude de phase 2 mondiale dans les PJI (1er trimestre 2025)

#### **WEBINAIRE T1 2024**

Le management de PHAXIAM tiendra un webinaire **aujourd'hui à 18h00 CEST** pour présenter l'information financière du 1<sup>er</sup> trimestre 2024 et faire le point sur les activités et perspectives de la Société. Thibaut du Fayet, Directeur Général, et Eric Soyer, Directeur des Opérations et Directeur Financier, tiendront une brève présentation suivie d'une session de questions-réponses.

Le webinaire est accessible via le lien suivant : <u>cliquer ici</u> La retransmission du webinaire sera disponible sur le site web de la société dans les jours qui suivent.



## **CALENDRIER FINANCIER**

- Assemblée Générale des actionnaires : le 28 juin 2024
- Point sur l'activité et l'information financière du 2ème trimestre 2024 : le 25 septembre 2024

\*\*\*

#### 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