



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Pherecydes Pharma annonce son projet d'introduction en bourse sur Euronext Growth® à Paris

- **Pherecydes est à l'avant-garde du combat contre les infections bactériennes chez l'homme et a déjà permis le traitement compassionnel de 22 patients français souffrant d'infections graves**
- **Pherecydes utilise des virus naturels tueurs de bactéries (bactériophages) pour traiter de manière ciblée les infections résistantes aux antibiotiques et/ou compliquées à traiter**
- **Pherecydes développe un portefeuille de produits ciblant 3 bactéries parmi les plus résistantes et dangereuses selon l'OMS dont le Staphylocoque doré**

Nantes, le 5 janvier 2021 – 8h30 CET – Pherecydes Pharma (ci-après « Pherecydes » ou la « Société »), société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie de précision destinée à traiter les infections bactériennes résistantes et/ou compliquées, annonce aujourd'hui son projet d'introduction en bourse sur le marché Euronext Growth® à Paris.

La résistance aux antibiotiques est un problème de santé publique critique et planétaire responsable d'au moins 700 000 décès par an¹ qui pourrait, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après l'« OMS »), causer 10 millions de décès par an à horizon 2050². Pherecydes Pharma développe un portefeuille de phages, virus naturels tueurs de bactéries, ciblant 3 bactéries parmi les plus résistantes et dangereuses dont le Staphylocoque doré. Dans le cadre de traitements compassionnels en France, la Société a d'ores et déjà obtenu chez l'homme des résultats prometteurs pour ses phages, notamment dans les infections ostéo-articulaires.

Guy-Charles Fanneau de la Horie, Président du Directoire de Pherecydes Pharma, déclare : « *Notre approche innovante constitue une solution prometteuse dans le contexte sanitaire alarmant provoqué par les bactéries antibiorésistantes. L'approche par la phagothérapie de précision que nous avons développée a été validée par des résultats très encourageants obtenus à l'occasion de traitements compassionnels réalisés dans un cadre médical approuvé par l'ANSM. Ces résultats cliniques, structurants pour Pherecydes, combinés à notre capacité de production aux standards GMP/BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), nous permettent d'envisager l'initiation d'un programme de développement dense en parallèle de la mise à disposition de nos candidats médicaments sous forme d'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) dès le 2nd semestre 2021. Pherecydes planifie un programme clinique étendu qui, à terme, pourrait lui permettre de traiter à grande échelle 3 bactéries parmi les plus résistantes et dangereuses selon l'OMS. Compte tenu de ces réalisations dans un domaine thérapeutique en plein essor, Pherecydes dispose aujourd'hui d'un positionnement*



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

concurrentiel unique et notre projet d'introduction en Bourse sur Euronext Growth® représente une opportunité majeure pour asseoir notre leadership dans la phagothérapie. »

L'antibiorésistance, un enjeu de santé publique critique et planétaire

Avec au moins 700 000 décès chaque année dans le monde des suites d'infections bactériennes résistantes¹, la lutte contre l'antibiorésistance est une des priorités majeures de l'OMS. En l'absence de solution thérapeutique efficace, la résistance aux antibiotiques pourrait être responsable de 10 millions de morts par an d'ici 2050².

L'antibiorésistance représente également un coût sociétal extrêmement lourd et croissant pour les systèmes de santé, estimé entre 20 000 et 80 000 dollars US par patient dans les pays de l'OCDE selon l'ECDC³. Aux Etats-Unis, les infections liées à la résistance aux antibiotiques coûtent chaque année environ 20 milliards de dollars (et 35 milliards de dollars US supplémentaires de perte de productivité).

Face à cette situation alarmante, le développement de traitements alternatifs, tels que la phagothérapie, est devenu une priorité absolue, d'autant plus que, depuis 1982, aucune nouvelle classe d'antibiotiques n'a été approuvée⁴.

La phagothérapie : une solution prometteuse pour traiter les infections résistantes

La phagothérapie, traitement des infections bactériennes résistantes par les phages, se profile comme une solution prometteuse au problème d'antibiorésistance. Les phages sont des virus naturels qui ciblent exclusivement des bactéries cibles et qui sont totalement inoffensifs pour les humains. Chaque phage cible une espèce bactérienne précise pour y injecter son ADN, s'y reproduire, puis détruire la bactérie et répliquer cette opération jusqu'à la dernière bactérie existante.

La phagothérapie de précision de Pherecydes : une approche innovante de médecine personnalisée

L'approche innovante de Pherecydes permet de « screener » et caractériser de grandes quantités de phages pour n'en sélectionner que les plus performants sur des souches bactériennes d'intérêt. Les phages les plus efficaces sont ensuite isolés, caractérisés, testés puis produits dans des conditions contrôlées. Quand une souche bactérienne responsable d'une infection grave résistante et/ou compliquée est envoyée à Pherecydes, l'activité des phages est évaluée grâce à une technique de test de sensibilité, le « phagogramme » en référence à l'antibiogramme, permettant de sélectionner les phages les plus actifs et proposer ainsi un traitement individualisé.

Afin de répondre aux critères de qualité pharmaceutique, Pherecydes a mis en place des partenariats industriels pour produire ses phages aux normes GMP/BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) permettant de combiner efficacité, pureté et reproductibilité.

¹ <https://amr-review.org/>

² Rapport de Jim O'Neill, 2016

³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/surveillance-antimicrobial-resistance-Europe-2019.pdf>

⁴ Carb-X <https://carb-x.org/about/global-threat>



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Un portefeuille de produits diversifié et protégé par des brevets internationaux

Pherecydes Pharma a sélectionné comme cibles prioritaires de ses phages trois bactéries considérées par l'OMS comme les plus dangereuses et notamment responsables d'infections graves :

- ***Staphylococcus aureus*** (staphylocoque doré), que Pherecydes cible dans un premier temps dans deux indications, les infections ostéo-articulaires sur prothèses et l'ulcère du pied diabétique ;
- ***Pseudomonas aeruginosa***, initialement dans la pneumonie associée à la ventilation et la pneumonie associée à la mucoviscidose ;
- ***Escherichia coli***, d'abord dans les infections urinaires compliquées avant d'autres indications.

Ces trois bactéries sont responsables à elles seules de plus des deux tiers des infections nosocomiales résistantes dans les pays industrialisés⁵ et représentent un coût de 5 milliards de dollars US en Europe et aux Etats-Unis⁶.

Pherecydes développe aujourd'hui un portefeuille de 2 phages anti-*Staphylococcus aureus*, 4 phages anti-*Pseudomonas aeruginosa* et 5 phages anti-*Escherichia coli*, assurant une très large couverture des espèces bactériennes ciblées.

Pour protéger ses actifs, Pherecydes mène une politique de propriété intellectuelle volontariste qui couvre les phages, leurs variants et toutes les associations incluant au moins un de ses phages. Aujourd'hui, la Société dispose de 4 brevets, dont certains déjà délivrés aux Etats-Unis, en Europe et dans d'autres territoires importants tels qu'Israël, l'Australie, Hong-Kong et le Japon.

Pherecydes bénéficie d'excellents résultats observés chez l'homme dans le cadre de traitements compassionnels

Pherecydes a pu appliquer avec succès son approche de phagothérapie de précision dans le cadre de traitements compassionnels sous la supervision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). A ce jour, 22 patients ont reçu des traitements avec les phages de Pherecydes au sein de centres hospitaliers français reconnus. Plus de 7 indications différentes ont été traitées avec les phages anti-*Staphylococcus aureus* et anti-*Pseudomonas aeruginosa*, dont une majorité d'infections ostéo-articulaires sur prothèse de hanche ou de genou. Les excellents résultats observés chez les patients traités dans ce cadre ont fait l'objet de plusieurs publications scientifiques et/ou présentations dans des congrès internationaux, la plus récente publication étant dans la revue scientifique *Frontiers in Medicine* en novembre dernier⁷.

⁵ Opatowski M - Hospitalisations with infections related to antimicrobial-resistant bacteria from the French nationwide hospital discharge database, 2016

⁶ Hôpital et ville - CDC (Centers for disease Control and Prevention) – Antibiotic Resistance Threats in the US ; <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/surveillance-antimicrobial-resistance-Europe-2019.pdf>

⁷ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.570572/full>



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Une stratégie de développement grandement sécurisée, basée sur le choix des indications prioritaires, le succès des traitements compassionnels et la technique de Phagogramme

Pherecydes Pharma envisage de déployer sa stratégie autour de trois axes prioritaires :

1. Développement clinique de ses phages dans les indications les plus critiques

- ***Staphylococcus aureus* : priorité mondiale « élevée » selon l'OMS (niveau 2 sur 3)⁸**

Pherecydes envisage de mener deux études cliniques de phase I/II, respectivement dans les infections ostéo-articulaires sur prothèses et dans l'infection de l'ulcère du pied diabétique. Le protocole de l'étude dans les infections ostéo-articulaires a été réalisé selon les recommandations de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). L'objectif principal consiste à évaluer l'efficacité et la tolérance des phages en association à la procédure DAIR (Debridement, Antibiotics, Implant Retention). Le démarrage de l'étude est prévu mi-2021 et les premiers résultats sont attendus fin 2022. L'étude dans l'infection de l'ulcère du pied diabétique devrait démarrer fin 2022.

Deux autres études, financées par des programmes publics (PHRC⁹), seront lancées en 2021 dans ces indications avec les phages de Pherecydes, l'une à l'initiative du CHU de Bordeaux (infections ostéo-articulaires), l'autre à l'initiative du CHU de Nîmes (ulcère du pied diabétique).

- ***Pseudomonas aeruginosa* : priorité mondiale « critique » selon l'OMS (niveau 1 sur 3)⁹**

Pherecydes a déjà mené plusieurs études précliniques avec des phages anti-*Pseudomonas aeruginosa* dans des modèles d'infections des voies respiratoires. Les résultats obtenus ont été positifs, comparables à l'efficacité des antibiotiques de référence avec des schémas d'administration beaucoup plus simples : nébulisation ou instillations nasales en quelques administrations. Pherecydes entend initier le développement clinique de phase I/II dans ces indications début 2023.

- ***Escherichia coli* : priorité mondiale « critique » selon l'OMS (niveau 1 sur 3)¹⁰**

Pherecydes va mener une étude de phase I/II pour démontrer que ses phages anti-*Escherichia coli* ont une activité antimicrobienne dans les infections urinaires compliquées. Son démarrage est prévu début 2023.

2. Mise à disposition des phages dans le cadre des ATU

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) sont délivrées par l'ANSM pour permettre à certaines catégories de malades en France d'utiliser des médicaments n'ayant pas encore reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Compte tenu du besoin médical très important et des résultats encourageants obtenus avec les phages de Pherecydes dans les traitements compassionnels, un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) de l'ANSM a donné en mars 2019 un avis favorable pour la délivrance d'ATU pour les phages anti-*Pseudomonas aeruginosa* et anti-*Staphylococcus aureus*, si ces derniers sont produits dans un environnement GMP/BPF.

⁸ <https://www.who.int/fr/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>

⁹ Programme hospitalier de recherche clinique

¹⁰ <https://www.who.int/fr/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Pherecydes a démarré en novembre 2020 la production de phages selon les standards industriels GMP/BPF pour les besoins de ses études cliniques et envisage de les mettre à disposition en France dans le cadre d'ATU à compter du second semestre 2021. Ces ATU permettraient d'adresser un besoin médical urgent à très court terme, dans la mesure où plus de 23 500 patients souffrent des infections résistantes liées à ces deux bactéries en France. Cette mise à disposition pourra faire l'objet de facturation et donc générer du chiffre d'affaires.

3. Développement du Phagogramme 2.0

La Société a développé une technique appelée « Phagogramme » qui permet de tester la sensibilité de la souche bactérienne d'un patient à plusieurs phages. Depuis trois ans, Pherecydes a réalisé plus de 80 phagogrammes sur des souches cliniques et des centaines d'expériences pour affiner les techniques utilisées et les standardiser.

La Société travaille actuellement sur une nouvelle méthodologie Phagogramme pour augmenter la rapidité, la fiabilité, la reproductibilité et la sensibilité des tests réalisés. A court terme, la nouvelle version de ce test pourrait recevoir le marquage CE.

L'objectif, à terme, est que la phagothérapie de précision devienne facilement accessible à tous, par un déploiement à grande échelle de la solution vers d'autres acteurs plus proches des patients tels que les laboratoires d'analyses privés, centres hospitaliers, etc.

Informations sur l'introduction en Bourse de Pherecydes Pharma sur Euronext Growth® à Paris : mise à disposition du document d'information et facteurs de risques

Des exemplaires du document d'information sont disponibles sans frais, sur simple demande, au siège social de la Société, 22 boulevard Benoni Goullin, 44200 Nantes, ainsi qu'en version électronique sur le site d'Euronext (www.euronext.com) et sur celui de la Société (www.pherecydes-pharma.com).

L'attention du public est attirée sur le chapitre 3 « Facteurs de risques » du document d'information. Le prix de souscription et les modalités de l'offre seront communiqués au moment de l'ouverture de la période d'Offre qui devrait intervenir dans les prochaines semaines.

Retrouvez toutes les informations relatives au projet d'introduction en bourse de Pherecydes Pharma sur www.pherecydes-finance.com

A propos de Pherecydes Pharma

Créée en 2006, Pherecydes Pharma est une société de biotechnologie qui développe des traitements contre les infections bactériennes résistantes, responsables de nombreuses infections graves. La société a mis au point une approche innovante, la phagothérapie de précision, basée sur l'utilisation de phages, virus naturels tueurs de bactéries. Pherecydes Pharma développe un portefeuille de phages ciblant 3 bactéries parmi les plus résistantes et dangereuses qui représentent à elles seules plus de deux tiers des infections nosocomiales résistantes : *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* et *Pseudomonas aeruginosa*. Le concept de phagothérapie de précision a été appliqué avec succès chez 22 patients dans le cadre de traitements compassionnels, sous la supervision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Pherecydes Pharma, dont le siège social est à Nantes, s'appuie sur une équipe de 21 experts issus de l'industrie pharmaceutique, des biotechnologies et de la recherche académique.



NE PAS DIFFUSER, PUBLIER OU DISTRIBUER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT AUX ÉTATS-UNIS, AU CANADA, EN AUSTRALIE OU AU JAPON

Pour plus d'informations, www.pherecydes-pharma.com

Contacts

Pherecydes Pharma

Philippe Rousseau
Directeur Financier
investors@pherecydes-pharma.com

NewCap

Dusan Oresansky
Relations investisseurs
pherecydes@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Nicolas Merigeau
Relations médias
pherecydes@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 98

Avertissement

*Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public, une offre de souscription ou une sollicitation d'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public de titres financiers de Pherecydes Pharma. En application des dispositions de l'article L.411-2 du Code monétaire et financier et de l'article 211-2 du règlement général de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), toute offre dont le montant total est inférieur à 8.000.000 euros ne donne pas lieu à un Prospectus visé par l'AMF. Le présent communiqué ne constitue pas un prospectus au sens du règlement (UE) n° 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 (le « **Règlement Prospectus** »).*

*Au Royaume-Uni, le présent document est adressé et destiné uniquement aux personnes qui sont des « investisseurs qualifiés » au sens de l'article 2(1)(e) (i), (ii) ou (iii) de la Directive Prospectus et qui sont également considérées comme (i) des « investment professionals » (des personnes disposant d'une expérience professionnelle en matière d'investissements) au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, tel que modifié, (l'« **Ordonnance** »), (ii) étant des personnes entrant dans le champ d'application, de l'article 49(2)(a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations, etc. ») de l'Ordonnance, ou (iii) des personnes à qui une invitation ou une incitation à participer à une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la vente de titres financiers pourrait être légalement adressée (toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « Personnes Concernées »). Au Royaume-Uni, ce document est adressé uniquement à des Personnes Concernées et aucune personne autre qu'une Personne Concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce document.*

Ce document ne constitue pas une offre de vente des actions Pherecydes Pharma aux Etats-Unis. Les actions Pherecydes Pharma ne pourront être vendues aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act of 1933, tel que modifié. Pherecydes Pharma n'envisage pas d'enregistrer une offre aux Etats-Unis ni d'effectuer une quelconque offre au public d'actions aux Etats-Unis.

La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Les informations contenues dans ce communiqué ne constituent pas une offre de titres aux Etats-Unis, au Canada, en Australie, au Japon ni dans aucun autre pays. Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon.

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.

