

PHAXIAM Therapeutics annonce la validation d'une nouvelle étude de phase 2, PHAGOSCARPA, sponsorisée par un investigateur, dans le traitement des infections de prothèses vasculaires extra-cavitaires causées par le *Staphylococcus aureus*, dans laquelle l'entreprise sera fortement impliquée

- Étude de phase 2 sponsorisée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)
- Évaluation de l'efficacité d'un traitement local avec les phages anti-*S. aureus* de PHAXIAM en complément du traitement standard par chirurgie et antibiotiques
- 80 patients seront inclus dans 27 centres cliniques en France
- Validation du protocole d'étude par l'ANSM attendue au 1^{er} semestre 2025

Lyon (France), le 9 octobre 2024 – 18h00 CEST - PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM - FR0011471135), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants pour les infections bactériennes sévères et résistantes, annonce aujourd'hui la validation, dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), d'un nouvel essai clinique initié par des investigateurs (IST), PHAGOSCARPA, dans le traitement des infections de greffes vasculaires extra-cavitaires causées par *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*).

Le nombre de prothèses vasculaires augmente chaque année et les infections des greffes vasculaires concernent entre 1 à 5% des patients. *Staphylococcus aureus* est la bactérie la plus fréquemment impliquée (20% à 53% des cas) dans l'infection des greffes vasculaires (IGV) extra-cavitaires (EC). Le taux de mortalité est élevé et estimé entre 10 et 25% dans les 30 jours suivant le diagnostic et dépasse 50% après 1 an. Le risque d'amputation varie de 4% à 14%. Ces infections sont difficiles à éradiquer en raison de la formation d'un biofilm et de l'augmentation de la résistance aux antibiotiques. Le traitement standard repose sur un débridement chirurgical du site infecté et de la greffe vasculaire, associé à un traitement antibiotique prolongé. Malgré les progrès réalisés en matière de gestion des antibiotiques et de techniques opératoires, les IGV demeurent difficiles et coûteuses à traiter.

Des résultats satisfaisants ont été obtenus dans l'utilisation clinique compassionnelle de la phagothérapie de PHAXIAM pour le traitement des infections des greffes vasculaires lorsque le traitement conventionnel a échoué. Les phages lytiques, non affectés par la résistance aux antibiotiques anti-*S. aureus*, peuvent être utilisés en association avec des antibiotiques et présentent une action bactéricide rapide et synergique contre le biofilm. La tolérance aux phages a été bonne, sans signes de toxicité locale ou systémique, dans des séries de cas cliniques.

Sur la base de ces résultats prometteurs, PHAGOSCARPA a été conçue comme étude de phase 2 multicentrique, randomisée et en double aveugle pour évaluer l'efficacité des phages anti-*S. aureus* de PHAXIAM, administrés localement par rapport au traitement standard.

Le critère principal de l'étude est le taux de succès thérapeutique à 3 mois, incluant :

- l'absence de signes cliniques d'infection ($T^{\circ}C \leq 38,0^{\circ}C$; pas d'inflammation locale),
- une fonction normale de la greffe (absence de saignement lié à l'infection, ischémie distale ou amputation majeure),
- l'absence de signes radiologiques d'infection au scanner, sans autre cause explicative identifiée.

Sponsorisée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'étude a reçu l'approbation du Programme Hospitalier de Recherche Clinique et du Conseil Scientifique du Réseau National de Recherche Clinique en Maladies Infectieuses. L'étude prévoit l'inclusion de 80 patients, au sein de 27 centres cliniques en France. La période d'inclusion est estimée à 24 mois, avec un suivi des patients pendant 12 mois supplémentaires, soit une durée totale de l'étude de 36 mois. Le lancement de l'étude est soumis à la validation de son protocole clinique par l'Autorité de santé (ANSM), attendue au premier semestre 2025. PHAXIAM est engagée pour assurer la fourniture des doses cliniques nécessaires à la conduite de l'étude et négociera avec le promoteur un accès aux données cliniques générées par cette phase 2.

Dr Sylvain Diamantis, Chef du service des maladies infectieuses et tropicales de l'Hôpital de Melun et investigateur principal de l'étude, déclare : « *Nous sommes très satisfaits du travail mené en préparation de cette étude impliquant 27 centres cliniques français et ciblant une infection résistante sévère. Le nombre d'implantations de greffes vasculaires augmente chaque année et Staphylococcus aureus est la bactérie la plus fréquemment impliquée en cas d'infection de greffe. Nous pensons que l'utilisation de la phagothérapie en complément du traitement standard pourrait contribuer à améliorer la prise en charge des patients souvent en impasse thérapeutique, et nous sommes impatients de démarrer cet essai.* »

Dr Pascal Birman, Directeur Médical de PHAXIAM, conclut : « *La validation d'un nouvel essai clinique initié par un investigateur, fondée sur les données de traitements compassionnels, reflète une nouvelle fois la valeur ajoutée que la phagothérapie pourrait apporter dans le traitement des infections bactériennes sévères et résistantes. Nous sommes fiers de soutenir l'AP-HP dans cette étude en fournissant des lots cliniques de nos phages anti-S. aureus qui ont déjà montré des résultats prometteurs dans le cadre d'une utilisation compassionnelle. Nous sommes impatients de commencer dès que possible l'inclusion dans cette nouvelle indication où les besoins médicaux non satisfaits sont très importants.* »

Pour rappel, deux autres essais cliniques initiés par des investigateurs, auxquels PHAXIAM participe, sont également prévus dans des indications à fort potentiel :

- Étude de phase 2 (60 patients) dans les infections d'ulcères du pied diabétique (UPD) sponsorisée par le CHU de Nîmes, ciblant les infections UPD dues à une mono-infection bactérienne à *S. aureus* avec l'inclusion du premier patient attendue d'ici fin 2024.
- Étude de phase 2 (180 patients) ciblant les infections pulmonaires nosocomiales dues à *P. aeruginosa*, sponsorisée par l'Hôpital La Pitié Salpêtrière à Paris, incluant des patients avec pneumopathies associées à la ventilation mécanique. Le dépôt de cette étude est prévu en France (ANSM) au 1^{er} trimestre 2025.

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 résistantes nosocomiales : *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
Thibaut du Fayet
CEO
+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