

PHAXIAM Therapeutics annonce des données cliniques actualisées issues de patients traités sous statut compassionnel en Europe

- Des résultats cliniques prometteurs observés chez les 88 premiers patients évalués, confirmant l'innocuité et un bénéfice clinique important pour les patients
- Contrôle de l'infection à 3 mois pour 79% des 52 patients évalués souffrant d'infections ostéoarticulaires sur prothèse (PJI) dues à *Staphylococcus aureus* ou à *Pseudomonas aeruginosa*
- Données cliniques très cohérentes avec les résultats cliniques de PhagoDAIR récemment publiés, atteignant un taux de contrôle consolidé de l'infection à 3 mois de 80% pour 20 patients souffrant de PJI dues à *Staphylococcus aureus*
- Sept indications traitées, avec une majorité de cas de PJI, et plusieurs voies d'administration testées

Lyon (France), le 7 janvier 2025 – 18h00 CET - PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM - FR0011471135), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants pour les infections bactériennes sévères et résistantes, fait aujourd'hui le point sur les données cliniques issues de patients traités sous statut compassionnel avec ses phages.

Depuis 2017, PHAXIAM a traité plus de 120 patients sous statut compassionnel, la majorité souffrant d'infections ostéoarticulaires sur prothèses (PJI) de la hanche ou du genou. Si la grande majorité d'entre eux a été traitée en France, de plus en plus de patients bénéficient désormais de la phagothérapie de PHAXIAM dans d'autres pays européens.

Les données des 88 premiers patients évalués révèlent des résultats prometteurs et cohérents par rapport à la précédente évaluation, avec un contrôle de l'infection à 3 mois (critère d'évaluation clinique) atteignant 75%. Ce taux est considéré comme élevé et représente une amélioration significative par rapport au traitement standard dans cette population de patients « difficiles à traiter », souffrant d'infections sévères récurrentes, souvent associées à la résistance aux antibiotiques.

Parmi les patients évalués, 52 souffraient d'une PJI, soit due à *Staphylococcus aureus* (*S. aureus* PJI ; n=40), soit à *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa* PJI ; n=12), avec un taux de contrôle global de 79% à 3 mois dans cette population. Un taux de contrôle de 77% a été atteint dans le sous-groupe *S. aureus* PJI et de 83% dans le sous-groupe *P. aeruginosa* PJI. À 12 mois, les données ne sont pas encore complètes, mais le taux de contrôle des infections se situe entre 64% et 67%, un résultat qui reste très élevé pour cette population de patients « difficiles à traiter », atteints d'infections sévères.

Ces données cliniques sont très cohérentes avec celles, récemment présentées, issues de l'étude pilote PhagoDAIR, où le taux de contrôle consolidé de l'infection atteignait 80% (16/20), incluant les patients pour lesquels les phages ont été administrés pendant le DAIR ou après une rechute ultérieure conduisant à un traitement de sauvetage, avec 1 ou 3 administrations.

Tous ces résultats encourageants confirment la pertinence du lancement de l'essai GLORIA de Phase II.

En plus de PJI, plusieurs autres indications cliniques ont été ciblées, telles que l'ostéomyélite, les infections vasculaires (y compris l'endocardite infectieuse, les implants cardiaques et la bactériémie) et les infections pulmonaires (y compris la mucoviscidose et les pneumonies acquises sous ventilation).

Différentes voies d'administration, dont l'administration locale, intraveineuse et par nébulisation, ont également été testées et bien tolérées.

Plus de la moitié de ces patients traités avec les phages de PHAXIAM l'ont été dans le cadre du programme « PHAGEinLYON Clinic » un réseau soutenu par la Fondation Hospices Civils de Lyon, mis en place au sein des Hôpitaux Universitaires (HCL - Hospices Civils de Lyon).

Dans le cadre des traitements compassionnels, plusieurs patients ont été traités sous le statut AAC (*Autorisation d'Accès Compassionnel*) obtenu par la Société en 2022 pour ses phages anti-*S. aureus*. Début 2025, PHAXIAM envisage de déposer une nouvelle demande d'AAC pour traiter les patients atteints d'infections associées à une résistance à *P. aeruginosa*. L'objectif est d'élargir rapidement la population éligible aux phages de PHAXIAM sous statut compassionnel.

Le Dr. Pascal Birman, Directeur Médical de PHAXIAM, a déclaré : « *Les données que nous partageons aujourd'hui sont cohérentes avec celles obtenues précédemment, et confirment la pertinence de notre stratégie clinique axée sur des indications à forte valeur ajoutée, telles que les PJI, pour lesquelles les patients peuvent bénéficier de réels avantages cliniques. Je tiens à remercier l'équipe clinique des HCL dirigée par le Pr. Ferry, qui a réalisé plus de la moitié des traitements compassionnels en conditions réelles. En nous appuyant sur ces résultats robustes, ainsi que sur les données cliniques de l'étude pilote PhagoDAIR, nous restons plus que jamais concentrés sur l'accélération de notre développement clinique dans les PJI, par le biais de notre étude mondiale phare de phase II (GLORIA).* »

Le Pr. Tristan Ferry, Coordinateur du Centre de Référence des Infections Ostéo-Articulaires Complexes (CRIOAC) à l'Hôpital de la Croix-Rousse (HCL, Lyon), a ajouté : « *Ces résultats montrent une nouvelle fois que la phagothérapie est particulièrement pertinente face aux infections complexes résistantes aux traitements conventionnels, telles que les PJI. Nous sommes ravis que le ministère français de la santé nous donne la possibilité de centraliser les demandes au niveau national et de pouvoir sélectionner, lors de réunions pluridisciplinaires, les patients qui sont les meilleurs candidats. Nous traitons un nombre croissant de patients sous statut compassionnel et espérons apporter de nouvelles preuves cliniques pour faire reconnaître clairement la phagothérapie comme un traitement de référence.* »

A propos du CRIOAC Lyon

Le Centre de Référence des Infections Ostéo-articulaires Complexes permet une prise en charge multidisciplinaire indispensable afin de proposer un traitement médical et chirurgical adapté, avec un niveau d'expertise et de compétence élevé.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site : <https://www.crioac-lyon.fr>

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