

PHAXIAM fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers du premier semestre 2024

Sep 25, 2024 | Communiqués de Presse

- **Engagement continu pour créer un leader mondial de la phagothérapie pour traiter des infections bactériennes sévères et résistantes**
- **Une stratégie de développement ambitieuse en ligne avec les objectifs fixés pour le programme stratégique dans les Infections Ostéo-articulaires (PJI)**
 - Résultats cliniques attendus avant la fin de l'année 2024, issus des données cliniques compassionnelles mises à jour et de l'étude pilote PhagoDAIR
 - Demandes d'autorisation d'essai clinique (IND aux Etats-Unis et CTA en Europe) pour l'étude de Phase II de preuve de concept (GLORIA) sur le point d'être déposées avec l'objectif d'une approbation par les agences réglementaires américaine et européenne attendue au T4 2024
 - Lancement de la 1^{ère} étude mondiale de Phase II GLORIA dans les infections Ostéo-articulaires (PJI) attendu au T1 2025
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 1,5 M€ au 30 juin 2024, hors produit net de 6,8 M€ issu de l'augmentation de capital réalisée début juillet 2024**

Lyon (France), le 25 septembre 2024 à 17h45 CEST – PHAXIAM Therapeutics (Euronext : PHXM), société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants pour les infections bactériennes sévères et résistantes, fait le point aujourd'hui sur ses activités et publie ses résultats financiers du premier semestre 2024.

« Depuis le début de l'année 2024, l'ensemble des équipes de PHAXIAM a travaillé avec un engagement et une focalisation très importants, sur la soumission du protocole d'étude de Phase II GLORIA aux autorités américaine et européenne, et sur la préparation du lancement de cette étude prévu au premier trimestre 2025. Alors que les demandes d'IND (US) et de CTA (UE) sont sur le point d'être déposées très prochainement, nous sommes désormais parfaitement en phase avec cet objectif stratégique pour PHAXIAM. Par ailleurs, les données cliniques de PhagoDAIR, notre étude pilote, sont attendues fin 2024, comme prévu. » a déclaré **Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM.**

FAITS MARQUANTS

- **Stratégie de la phagothérapie axée sur des indications à forte valeur ajoutée**

PHAXIAM a recentré son développement clinique sur des programmes ciblant des patients atteints d'infections résistantes sévères à fort besoin médical, associées à une mortalité élevée et à un impact budgétaire important.

Des progrès significatifs ont été réalisés au cours de l'année 2024 pour accélérer le déploiement de la stratégie de PHAXIAM sur des programmes thérapeutiques clés, notamment avec son programme phare ciblant les infections ostéo-articulaires causées par *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*).

- **La stratégie clinique et réglementaire du programme *S. aureus* bien engagée**

Avec son programme phare *S. aureus*, PHAXIAM poursuit l'ambition de proposer une solution thérapeutique aux patients ayant échoué aux traitements antimicrobiens traditionnels dans les infections monobactériennes complexes à *S. aureus* dans plusieurs indications à forte valeur ajoutée.

- **Infections ostéo-articulaires (PJI) : vers la première étude mondiale de phase II, ouvrant la voie à un potentiel processus d'accès précoce**

S'appuyant sur des signaux d'activité prometteurs provenant de traitements compassionnels en vie réelle, avec plus de 120 patients déjà traités (données jusqu'en septembre 2024), PHAXIAM prépare l'initiation de la 1^{ère} étude mondiale (UE/US) de Phase II POC (GLORIA) pour les patients PJI (prothèse de hanche ou de genou) ayant un débridement par chirurgie ouverte (DAIR), en association avec des antibiotiques.

Comme prévu, PHAXIAM vise à :

1. publier les données préliminaires de l'étude pilote PhagoDAIR à la fin de 2024 et les données complémentaires de l'étude en 2025 ;
2. accélérer la transition de l'effort de développement clinique dans cette même indication clinique vers l'ambitieuse étude mondiale de preuve de concept (GLORIA), qui sera lancée au T1 2025.

GLORIA est l'actif le plus stratégique de PHAXIAM, ayant la priorité la plus élevée. Cette étude de preuve de concept de phase II, multicentrique, randomisée, comparative, devrait recruter 100 patients en Europe et aux États-Unis.

PHAXIAM est sur le point de déposer les demandes d'autorisation d'essai clinique IND et CTA auprès des agences réglementaires américaine et européenne respectivement. L'approbation formelle de l'étude est attendue au T4 2024, en vue du début du recrutement des patients au T1 2025, comme prévu.

A l'issue de la finalisation réussie de l'étude de Phase II GLORIA prévue pour le T3 2026, PHAXIAM pourrait être éligible à un processus d'accès

précoce, ouvrant la voie à une pré-commercialisation en Europe dès le S2 2027.

- **Endocardites (EI) : recrutement des patients en cours dans 5 sites cliniques français**

Cette étude de Phase I de Pharmacocinétique (PK), en cours de recrutement, cible des patients atteints d'infections résistantes à *S. aureus* dans les cavités cardiaques et les valves.

Les premiers résultats cliniques sont désormais attendus mi-2025. S'ils sont positifs, ces résultats pourraient permettre à PHAXIAM de :

1. accélérer un développement clinique dans cette indication ; et
2. utiliser l'administration intra-veineuse (IV) pour d'autres indications nécessitant cette voie d'administration.

- **Étude clinique sur les infections mono-bactériennes complexes à *Escherichia coli* (*E. coli*), validée et prête à être lancée**

Le programme *E. coli*, incluant une étude clinique de Phase I de Pharmacocinétique (PK) validée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), vise à proposer une solution thérapeutique aux patients ayant échoué aux traitements antimicrobiens traditionnels dans les infections des voies urinaires, mono-bactériennes complexes à *E. coli*.

- **Les données collectées en vie réelle sur davantage de patients compassionnels confirment le bénéfice clinique**

À ce jour, PHAXIAM a traité plus de 120 patients dans le cadre de traitements compassionnels, en vie réelle, la plupart d'entre eux souffrant d'une infection ostéo-articulaire de la hanche ou du genou. La grande majorité est localisée en France mais de plus en plus de patients compassionnels, issus d'autres pays européens, sont traités dans leur pays avec des phages envoyés par PHAXIAM : Suède, Suisse, Lettonie, Roumanie, et Royaume-Uni.

Les données des 77 premiers patients évalués jusqu'à présent montrent des résultats prometteurs avec un contrôle de l'infection à 3 mois (critère d'évaluation clinique), atteignant environ 80 % ; ce résultat clinique est considéré comme une amélioration significative par rapport aux standards de soins (SoC) dans cette population de patients difficiles à traiter ayant des infections résistantes sévères, subissant souvent un traitement antibiotique de 2^{ème} ou 3^{ème} ligne.

Début 2025, PHAXIAM envisage de déposer une nouvelle demande d'AAC (Autorisation d'Accès Compassionnel), afin d'apporter un nouveau traitement compassionnel aux patients atteints d'Infections Ostéoarticulaires, associées à une *résistance à Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*), en complément de la première AAC obtenue, associée à une résistance à *S. aureus*.

- **Essais complémentaires sponsorisés et financés par des instituts de recherche (PHRC)**

En plus des études cliniques sponsorisées par PHAXIAM, deux autres essais sponsorisés par des investigateurs, dans lesquels PHAXIAM est fortement impliquée, sont l'occasion de fournir des données cliniques POC supplémentaires dans d'autres indications à fort potentiel :

- Etude de phase II (60 patients) dans l'ulcère du pied diabétique (DFU) : cette étude clinique, sponsorisée par le CHU de Nîmes, cible les infections DFU dues à une infection monobactérienne à *S. aureus* ; cette étude est prête à inclure le premier patient, attendu avant la fin de l'année.
- Etude de Phase II (180 patients) dans les Infections Complexes des Voies Respiratoires : cette étude clinique, portée par l'hôpital La Pitié Salpêtrière à Paris, cible les infections pulmonaires nosocomiales dues à *P. aeruginosa*, y compris chez les patients atteints de pneumopathies associées à la ventilation assistée (VAP), une préoccupation croissante en milieu hospitalier. Le dépôt de cette étude est prévu en France (ANSM) au T1 2025.

RÉSULTATS FINANCIERS DU S1 2024

Les chiffres clés financiers du S1 2024 par rapport à la même période de l'année précédente sont résumés ci-dessous.

Pour rappel, les états financiers consolidés de PHAXIAM aux normes IFRS pour le S1 2023 intègrent les résultats financiers ex-Pherecydes à la date de la fusion, soit le 23 juin 2023. Par conséquent, les informations du compte de résultat de PHAXIAM pour les 6 premiers mois de 2023 sont principalement liées aux seules activités ex-Erytech, tandis que le bilan consolidé de PHAXIAM au 30 juin 2023 inclut les positions financières des deux sociétés fusionnées.

Les états financiers complets de PHAXIAM Therapeutics au 30 juin 2024 ont été déposés auprès de l'AMF le mercredi 25 septembre 2024 et sont disponibles sur le site internet de la société.

En milliers d'euros	S1 2024 (6 mois)	S1 2023 (6 mois)
Revenus	—	—
Autres produits de l'activité	1 093	278
Produits des activités courantes	1 093	278
Frais de recherche et développement	(6 406)	(3 431)
Frais généraux et administratifs	(5 345)	(9 245)
Charges opérationnelles	(11 751)	(12 676)
Résultat opérationnel courant	(10 658)	(12 398)

Produits financiers	175	331
Charges financières	(132)	(342)
Résultat financier	43	(11)
Impôt sur le résultat	(20)	203
Résultat net	(10 635)	(12 201)

Les charges opérationnelles de 11,7 M€ au S1 2024 ont diminué de 7% (soit une diminution de 0,9 M€) par rapport à l'année précédente, cette baisse est due à la réduction de 42% des frais généraux et administratifs, comprenant 3,4 M€ de coûts non récurrents liés à la fusion 2023 avec Pherecydes et 0,5 M€ de programmes d'économies complémentaires (assurance et honoraires).

Ce programme de réduction des coûts a été accéléré au T3 2024 pour être effectif dans le cadre du budget 2025.

Les dépenses opérationnelles de R&D de PHAXIAM au premier semestre 2024 ont augmenté de 1,4 million d'euros (+41%), principalement sur le programme de développement de *S. aureus*, non inclus dans la comparaison de l'année précédente. Par ailleurs, une charge de dépréciation de 1,5 million d'euros sur la propriété intellectuelle de l'endocardite (EnDoCom) a été enregistrée.

Le résultat net pour le S1 2024 s'élève à -10,6 M€, contre -12,2 M€ pour la même période de 2023.

Au 30 juin 2024, PHAXIAM disposait de 1,5 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie, contre 10,5 M€ au 31 décembre 2023. La diminution de 9 M€ de la trésorerie au cours du S1 2024 résulte d'une utilisation nette de trésorerie de 8,2 M€ pour les activités opérationnelles, incluant environ 1 M€ d'indemnités de départ liées à la réduction des effectifs, une variation négative de 0,5 M€ d'activités d'investissement et 0,5 M€ de remboursement des dettes de loyer dans les activités de financement.

Le 1^{er} juillet 2024, avec le règlement-livraison de l'augmentation de capital de 7,8 M€, la trésorerie de PHAXIAM a augmenté de 6,8 M€ nets, après paiement des frais d'augmentation de capital.

La Société estime que sa position de trésorerie actuelle peut financer ses programmes existants et les dépenses d'exploitation prévues jusqu'en mars 2025. La Société étudie toutes les options pour étendre sa visibilité financière : programme de réductions de coûts, obtention de financements non dilutifs au niveau national et européen, recherche d'investisseurs stratégiques et institutionnels, ...

ÉVOLUTION DE L'ÉQUIPE DE DIRECTION

Eric Soyer, ancien Directeur des Opérations et Directeur Financier, a quitté l'entreprise pour poursuivre d'autres projets. Frédéric Mathat lui succède et dirigera la direction financière de la Société en tant que nouveau Directeur Financier.

Après une solide expérience financière, en comptabilité et consolidation de sociétés cotées (8 ans chez Nexity, branche immobilière de Vivendi, puis 7 ans chez Sequana), Frédéric a été directeur financier du groupe Canson pendant 11 ans. Il a rejoint l'industrie pharmaceutique en 2017 pour diriger le département finance d'Erytech aux côtés d'Eric Soyer, jusqu'à la fusion avec Pherecydes, dans laquelle il a joué un rôle déterminant tout au long du processus menant à la création de PHAXIAM.

Thibaut du Fayet, Directeur Général de PHAXIAM, a déclaré : « Je tiens à remercier chaleureusement Eric Soyer pour son dévouement durant ces 8 années passées chez Erytech où il a mené plusieurs levées de fonds sur les marchés publics du Nasdaq et d'Euronext, puis chez PHAXIAM où il a joué un rôle très important dans le succès de la fusion, sa contribution ayant été essentielle dans la conception de la stratégie de PHAXIAM ; je lui souhaite le meilleur pour l'avenir. Je suis également ravi d'accueillir Frédéric Mathat en tant que Directeur Financier. Sa large expertise et son expérience éprouvée dans le domaine de la finance apporteront une grande valeur à notre équipe. »

ACTUALITÉS ET ÉTAPES CLÉS ATTENDUES AU COURS DES 12 PROCHAINS MOIS

- Etude de phase II (PHRC) dans l'ulcère du pied diabétique (DFU) : premier patient attendu au T4 2024
- Résultats cliniques de l'étude pilote PhagoDAIR attendus avant la fin de l'année 2024
- Validation de l'IND et du CTA pour l'étude mondiale de phase II GLORIA attendue au T4 2024
- Première inclusion de patient dans l'étude mondiale de phase II GLORIA prévue au T1 2025
- Premiers résultats de l'étude pharmacocinétique de phase I sur l'endocardite attendus autour de mi-2025

DÉTAILS DU WEBINAIRE SUR LES RÉSULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2024

La direction de PHAXIAM tiendra un webinaire aujourd'hui, **mercredi 25 septembre 2024, à 18h00 CEST** afin de présenter les faits marquants de l'activité et les résultats financiers du premier semestre 2024. Thibaut du Fayet (Directeur général) et Frédéric Mathat (Directeur Financier), feront une brève présentation en français, suivie d'une session de questions-réponses.

Le webinaire est accessible via [ce lien d'inscription](#).

Le replay du webinaire sera disponible sur le site internet de la Société dans les jours suivants.

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](http://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

Pièce jointe

- [CP 25092024 PHAXIAM Resultats S1-2024 FR](#)