



## Communiqué de presse

### Pharnext annonce avoir réussi la fabrication des lots d'enregistrement de PXT3003 aux États-Unis

PARIS, France, le 20 novembre à 8h30 (CET) – Pharnext SCA (FR001400JXB0 - ALPHA) (la « Société »), société biopharmaceutique à un stade clinique avancé développant de nouvelles thérapies pour des maladies neurodégénératives sans solution thérapeutique satisfaisante, annonce avoir réalisé avec succès la production des trois lots d'enregistrement de PXT3003 sous forme de solution buvable en sachets unidoses aux États-Unis, en utilisant une technologie innovante de pointe "form-fill-seal liquid sachets" (procédé d'emballage intégrant les opérations de thermoformage-remplissage-scclage) à l'usine américaine d'Unither de Rochester, dans l'État de New York, et initier l'étude de stabilité d'enregistrement requise pour le dossier de demande de nouveau médicament (NDA).

Cette étape est importante pour préparer le dépôt de la demande de NDA (« *New Drug Application* ») auprès de la FDA américaine (« *Food and Drug Administration* ») en 2024 puis la commercialisation potentielle de PXT3003 chez les patients atteints de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A) aux États Unis, si l'étude clinique pivot de Phase III de PXT3003 (l'étude PREMIER) est positive (les données de base devraient être annoncées en décembre 2023).

Sous réserve de l'approbation de la FDA, ce produit sera commercialisé sous forme de sachets unidoses de 5mL. Pour rappel, le transfert du procédé de fabrication et l'augmentation de la capacité de production de PXT3003 avaient été réalisés aux États-Unis en janvier 2023<sup>1</sup>.

**Raj Thota, Directeur du Manufacturing et de la CMC, a déclaré :** « *C'est un immense plaisir d'annoncer l'atteinte d'étapes majeures telles que l'achèvement de la production des lots d'enregistrement de PXT3003 et l'initiation de la stabilité pour l'enregistrement du produit. Ces jalons nous rapprochent de notre objectif de dépôt du dossier de NDA en 2024 et d'un potentiel lancement commercial, si le dossier est approuvé en 2025* ».

**Hugo Brugière, Représentant de la Gérance, a conclu :** « *Nous avons franchi là une nouvelle étape majeure vers la commercialisation du PXT3003. Nous attendons maintenant avec beaucoup d'impatience les données préliminaires de notre étude clinique pivot de Phase III qui sont désormais attendues avant mi-décembre. Nous préciserons le calendrier dans les prochains jours* ».

#### **Avertissement :**

La société Pharnext a mis en place un financement sous forme d'OCEANE-BSA avec la société Global Tech Opportunities 13, qui, après avoir reçu les actions issues de la conversion ou de l'exercice de ces instruments, n'a pas vocation à rester actionnaire de la société.

Les actions, résultant de la conversion ou de l'exercice des titres susvisés, seront, en général, cédées dans le marché à très brefs délais, ce qui peut créer une forte pression baissière sur le cours de l'action.

Les actionnaires peuvent subir une perte de leur capital investi en raison d'une diminution significative de la valeur de l'action de la société, ainsi qu'une forte dilution en raison du grand nombre de titres émis au profit de la société Global Tech Opportunities 13.

Les investisseurs sont invités à être très vigilants avant de prendre la décision d'investir dans les titres de la société admise à la négociation qui réalise de telles opérations de financement dilutives particulièrement lorsqu'elles sont réalisées de façon successive. La société rappelle que la présente opération de financement dilutif n'est pas la première qu'elle a mise en place.

Les investisseurs sont notamment invités à prendre connaissance des risques afférents à ces opérations, mentionnés dans le communiqué ci-dessous.

#### **À propos de Pharnext**

Pharnext est une société biopharmaceutique à un stade clinique avancé, qui développe de nouvelles thérapies pour les maladies neurodégénératives actuellement sans solution thérapeutique satisfaisante. Pharnext possède un nouveau

<sup>1</sup> Pharnext annonce la réussite du transfert de fabrication et l'augmentation de sa capacité de production de PXT3003 aux États-Unis

candidat médicament, PXT3003, en développement dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A), une neuropathie périphérique héréditaire, rare et invalidante. PXT3003 bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. En 2018, PXT3003 a terminé une étude clinique de Phase III, l'essai PLEO-CMT, avec des résultats préliminaires encourageants. Cet essai a été suivi d'une étude d'extension en ouvert, l'essai PLEO-CMT-FU, dans laquelle 120 patients poursuivent encore actuellement le traitement avec PXT3003. Les résultats à long terme suggèrent un bénéfice maintenu en termes de tolérance et d'efficacité, après une durée totale d'étude clinique de 6 ans. Une étude clinique pivot de Phase III internationale, l'essai PREMIER, incluant 387 patients atteints de CMT1A s'est terminé en août 2023. Les premiers résultats de l'essai PREMIER sont attendus au quatrième trimestre 2023. PXT3003 a été découvert avec l'approche R&D de Pleotherapy™. Pharnext attire l'attention des investisseurs sur les facteurs de risques, notamment financiers, détaillés dans ses rapports financiers. Plus d'information sur [www.pharnext.com](http://www.pharnext.com). Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR001400JXB0).

## Contacts

### Relations Presse Financière

ACTUS finance & communication

Anne-Charlotte Dudicourt

[acdudicourt@actus.fr](mailto:acdudicourt@actus.fr)

+33 (0)1 53 67 36 32

### Relation Investisseurs

ACTUS finance & communication

Jérôme Fabreguettes Leib

[pharnext@actus.fr](mailto:pharnext@actus.fr)

+33 (0)1 53 67 36 78