



Pherecydes Pharma obtient l'autorisation de l'ANSM pour son programme PhagoDAIR, première étude clinique au monde dans la phagothérapie de précision

- **PhagoDAIR est une étude clinique de phase I/II avec les phages anti-*Staphylococcus aureus* dans le traitement des infections ostéoarticulaires sur prothèses causées par cette bactérie**
- **Le recrutement des patients devrait débuter au printemps 2022 sous réserve de l'accord du CPP (Comité de Protection des Personnes)**
- **Les premiers résultats de l'étude sont attendus à l'été 2023**

Nantes, le 22 décembre 2021 – 7h CET - Pherecydes Pharma (FR0011651694 – ALPHE, éligible PEA-PME), société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie de précision destinée à traiter les infections bactériennes résistantes et/ou compliquées, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de réaliser une étude clinique de phase I/II, PhagoDAIR, dans le traitement des infections ostéoarticulaires sur prothèses causées par le *Staphylococcus aureus* (Staphylocoque doré).

Le *Staphylococcus aureus* (*S.-aureus*) a été reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme un agent pathogène à priorité élevée pour la recherche-développement de nouveaux traitements¹, étant donné que plus de 25% des souches de *S. aureus* sont résistantes aux antibiotiques. Dans les infections ostéoarticulaires sur prothèses, indication ciblée par l'étude PhagoDAIR, 30% à 50% des cas sont dus au *S.-aureus*² résistant.

PhagoDAIR est la première étude de phagothérapie au monde menée dans cette indication. Elle sera conduite en France et en Espagne sur 60 patients atteints d'une infection de l'articulation du genou ou de la hanche due au *S.-aureus*, répartis entre le groupe de traitement par phagothérapie et le groupe contrôle qui recevra du placebo, en sus du traitement de référence. Les patients traités par phagothérapie recevront les phages anti-*Staphylococcus aureus* actifs sur leur souche, sélectionnés grâce au phagogramme de Pherecydes Pharma. Le traitement de référence consistera en la procédure chirurgicale appelée DAIR (Debridement, Antibiotics, Implant Retention³) associée à une antibiothérapie suppressive.

Les objectifs de l'étude seront d'évaluer l'efficacité et la tolérance des phages en association à la procédure DAIR, intervention chirurgicale au cours de laquelle sont appliqués les phages. Cette évaluation sera faite 12 semaines après la procédure chirurgicale DAIR et le suivi des patients sera poursuivi pendant 2 ans.

Pherecydes Pharma prévoit d'initier le recrutement des patients au printemps 2022, après l'approbation du Comité de Protection des Personnes qui se réunira en janvier 2022. Les résultats sont attendus à l'été 2023 et le suivi se poursuivra jusqu'au cours du 1^{er} semestre 2025. En fonction des

¹ <https://www.who.int/fr/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>

² Wouthuyzen-Bakker et al (2019)

³ Débridement, Antibiotiques et Maintien de la Prothèse



résultats préliminaires de la phase I/II, Pherecydes Pharma mènera une étude de phase III sur la même indication qui pourrait démarrer fin 2023.

Guy-Charles Fanneau de La Horie, Président du Directoire de Pherecydes Pharma, déclare :
« L'approbation par l'ANSM du protocole de l'étude clinique PhagoDAIR est une excellente nouvelle pour notre société, mais également pour un grand nombre de patients souffrant d'infections ostéoarticulaires sur prothèses dues au *Staphylococcus aureus*. En effet, il s'agit de la première étude dans cette indication avec le recours à la phagothérapie et nous sommes impatients d'évaluer nos phages champions, spécifiquement sélectionnés pour leur activité sur cette bactérie particulièrement difficile à traiter. Cette étude constitue l'un des piliers de notre stratégie de développement présentée au moment de notre introduction en bourse, début 2021, et son lancement prochainement nous rapproche encore plus de notre ambition de devenir un des leaders mondiaux de la phagothérapie. »

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 plusieurs dizaines de 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 d'une vingtaine d'experts issus de l'industrie pharmaceutique, des biotechnologies et de la recherche académique.

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

Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus. En outre, Pherecydes Pharma, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie. Ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.