



Pherecydes Pharma a déposé une demande d'autorisation d'étude clinique de phase I dans l'endocardite infectieuse causée par le *Staphylococcus aureus*

L'étude devrait inclure 12 patients et son lancement est envisagé au 3^{ème} trimestre 2023

Nantes, le 8 juin 2023 – 7h30 CEST - Pherecydes Pharma (FR0011651694 - ALPHE), société de biotechnologie spécialisée dans la phagothérapie de précision destinée à traiter les infections bactériennes résistantes et/ou compliquées, annonce aujourd'hui avoir déposé auprès de l'ANSM une demande d'autorisation d'étude clinique de phase I dans l'endocardite infectieuse causée par le *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*).

L'endocardite est une infection de l'endocarde (couche interne du cœur) et des valves cardiaques le plus souvent causée par des bactéries. Dans les pays développés, *S. aureus* en est la cause majeure, représentant près de 30% des cas¹. Les patients sont systématiquement hospitalisés, leur prise en charge est très complexe et des alternatives thérapeutiques sont ainsi nécessaires. En effet, les endocardites nécessitent des chirurgies cardiaques dans 15% à 45% des cas et conduisent à un décès chez 20% à 30% des patients hospitalisés². Elles provoquent des complications cardio-neurovasculaires telles que l'accident vasculaire cérébral, l'embolisation autre que l'accident vasculaire cérébral, l'insuffisance cardiaque et l'abcès intracardiaque en dépit d'une antibiothérapie intensive. L'endocardite causée par le *S. aureus* est encore plus grave que les autres formes d'infection, avec un risque de décès plus élevé (>40%³) et un besoin plus important de chirurgie pour le remplacement de la valve au stade aigu de la maladie.

Le protocole clinique de l'étude de phase I de Pherecydes Pharma soumis à l'ANSM prévoit le recrutement de douze patients dans quatre centres cliniques en France. Les patients ayant une endocardite infectieuse causée par le *S. aureus* sur valve native avec une indication de chirurgie de remplacement valvulaire recevront par voie intraveineuse deux variants de phages anti-*S. aureus* entre une et trois fois par jour, pendant deux à quatre jours jusqu'à l'intervention chirurgicale. L'objectif primaire de l'étude consiste à mesurer la concentration des phages dans la valve infectée afin d'identifier le schéma optimal d'administration des phages dans cette infection. La tolérance et la pharmacocinétique des phages dans le sang seront également évaluées. Sous réserve de l'approbation de l'ANSM et du Comité de Protection des Personnes, l'étude pourrait être initiée au cours du 3^{ème} trimestre 2023.

¹ Selton-Suty C., Célard M., Le Moing V., et al. Preeminence of *Staphylococcus aureus* in infective endocarditis: a 1-year population-based survey. *Clin Infect Dis* 2012 ; 54 : 1230-9.

² Murdoch D.R., Corey G.R., Hoen B., et al. Clinical presentation, etiology, and outcome of infective endocarditis in the 21st century: the International Collaboration on Endocarditis-Pro prospective Cohort Study. *Arch Intern Med* 2009 ; 169 : 463-73.

³ Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, et al. 2015 ESC guidelines for the management of infective endocarditis: The task force for the management of infective endocarditis of the European society of cardiology (ESC): Endorsed by: European association for cardio-thoracic surgery (EACTS), the European association of nuclear medicine (EANM). *Eur Heart J* 2015 Nov 21;36(44):3075-3128. doi: 10.1093/eurheartj/ehv319. Epub 2015 Aug 29



Thibaut du Fayet, Directeur Général de Pherecydes Pharma, déclare : « *Nous sommes très enthousiastes à l'idée d'évaluer nos phages anti-S. aureus dans cette nouvelle indication à très fort enjeu médical, avec l'ambition de réduire le taux de mortalité, aujourd'hui très important. Cette nouvelle étude clinique s'inscrit dans la stratégie d'accélération de notre plan clinique, renforcée par le projet de fusion avec Erytech Pharma. Elle doit nous permettre également de valider une nouvelle voie d'administration (intraveineuse), critique pour notre développement clinique. Les résultats obtenus jusqu'à présent dans nos modèles précliniques suggèrent que le bénéfice de la phagothérapie peut être important, notamment en termes de réduction de la morbi-mortalité ; cela nous conforte quant au bien-fondé de notre stratégie clinique basée sur le ciblage des pathologies à forts besoins médicaux insatisfaits. L'endocardite représentera une troisième indication clinique visée par les phages anti-S. aureus de Pherecydes Pharma, après les infections osseuses et articulaires sur prothèse et celles de l'ulcère du pied diabétique.* »

À 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, 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*. Pherecydes Pharma, dont le siège social est à Nantes, s'appuie sur une équipe d'une trentaine d'experts issus de l'industrie pharmaceutique, des biotechnologies et de la recherche académique. Pherecydes Pharma a annoncé le 15 février 2023 son projet de fusion avec la société Erytech, qui sera soumis à l'approbation des actionnaires respectifs des deux sociétés.

Pour plus d'informations, www.pherecydes-pharma.com

Contacts

Pherecydes Pharma

Thibaut du Fayet
Directeur Général
investors@pherecydes-pharma.com

NewCap

Dusan Oresansky / Nicolas Fossiez
Relations investisseurs
pherecydes@newcap.eu
T. : 01 44 71 94 92

NewCap

Arthur Rouillé
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.