

L'Agence européenne des médicaments accepte le plan d'investigation pédiatrique de Pharnext pour PXT3003

Cet accord est un préalable à la soumission
d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe

PARIS, France, le 10 juillet 2018 à 7h30 (CEST) – Pharnext SA (FR0011191287 – ALPHA), société biopharmaceutique pionnière d'une nouvelle approche de développement de combinaisons de médicaments innovants basée sur les *Big Data* génomiques et l'intelligence artificielle, annonce aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté son plan d'investigation pédiatrique (PIP) pour PXT3003 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A).

« L'acceptation de ce PIP représente une étape importante pour amener PXT3003 à la disposition des patients en Europe », a déclaré le professeur Daniel Cohen, M.D., Ph.D., co-fondateur et Directeur Général de Pharnext. « Étant donné que les premiers symptômes de la CMT1A apparaissent au cours des vingt premières années de vie des patients, nous souhaitons en effet pouvoir intervenir dès l'enfance afin de contrôler plus efficacement l'évolution de la maladie. Dans notre étude de Phase 2, il a été démontré que PXT3003 ralentissait et stabilisait la progression de la CMT1A, et aussi qu'une amélioration fonctionnelle avait été observée chez les patients. Nous sommes déterminés à fournir aux 14 000 enfants atteints de CMT1A en Europe une option de traitement en mesure de les soulager et d'améliorer significativement leurs conditions de vie ».

Dans le cadre du processus réglementaire pour l'enregistrement de nouveaux médicaments auprès de l'EMA, les sociétés pharmaceutiques sont tenues de déposer une demande de PIP décrivant leur stratégie de développement clinique dans la population pédiatrique. L'acceptation du PIP conditionne le dépôt auprès de l'EMA de toute demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament en Europe.

PXT3003 est en cours d'étude pivot de Phase 3 internationale dans la CMT1A adulte, dont les premiers résultats sont attendus d'ici à octobre 2018. L'étude clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité de PXT3003 dans la CMT1A pédiatrique sera menée en Europe, au Canada et aux États-Unis.

À propos de Pharnext

Pharnext est une société biopharmaceutique à un stade clinique avancé, qui développe de nouvelles thérapies pour les maladies neurodégénératives orphelines et communes actuellement sans solution thérapeutique satisfaisante. Pharnext a deux produits en développement clinique. PXT3003 est en Phase 3 internationale dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A et bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux États-Unis. PXT864 a obtenu des résultats de Phase 2 positifs dans la maladie d'Alzheimer. Pharnext est le pionnier d'un nouveau paradigme de découverte de médicaments basé sur les Big data génomiques et l'intelligence artificielle : PLEOTHERAPY™. La société identifie et développe des combinaisons synergiques de médicaments appelées PLEODRUG™ offrant de nombreux avantages importants : efficacité, innocuité et propriété intellectuelle solide. La société a été fondée par des scientifiques et entrepreneurs de renom,

notamment le professeur Daniel Cohen, un pionnier de la génomique moderne, et est soutenue par une équipe scientifique de classe mondiale.

Pharnext est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (code ISIN : FR0011191287).

Pour plus d'informations, visitez notre site internet : www.pharnext.com

CONTACTS:

Pharnext

René Goedkoop

Directeur Médical

medical@pharnext.com

+33 (0)1 41 09 22 30

Communication Financière (France)

Actifin

Stéphane Ruiz

sruiz@actifin.fr

+33 (0)1 56 88 11 15

Relations Investisseurs (U.S.)

Stern Investor Relations, Inc.

Matthew Shinseki

matthew@sternir.com

+1 212 362 1200

Relations Investisseurs (Europe)

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529252 22

Relations Presse (Europe)

Ulysse Communication

Bruno Arabian

barabian@ulyse-communication.com

+33 (0)1 81 70 96 30

Relations Presse (U.S.)

RooneyPartners

Kate L. Barrette

kbarrette@rooneyco.com

+1 212 223 0561