

Succès des analyses intermédiaires pour l'essai clinique de Phase III PLEO-CMT dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A

L'essai PLEO-CMT peut se poursuivre comme prévu sans augmenter le nombre de patients

PARIS, France, le 29 novembre 2017 à 18h30 (CET) – Pharnext SA (FR0011191287 - ALPHA), société biopharmaceutique pionnière d'une nouvelle approche de développement de médicaments innovants reposant sur la combinaison et le repositionnement de médicaments connus, annonce aujourd'hui le succès des analyses intermédiaires de son essai clinique de Phase III PLEO-CMT dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A (CMT1A).

PLEO-CMT est une étude pivot de Phase III de 15 mois, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, initiée en décembre 2015 et qui a recruté 323 patients atteints de la maladie de Charcot-Marie-Tooth de Type 1A (CMT1A) légère à modérée dans 30 centres cliniques à travers l'Europe, les Etats-Unis et le Canada. L'étude devant finir fin 2018, deux analyses intermédiaires, l'analyse d'adaptativité en aveugle suivie de l'analyse de futilité, ont donc été réalisées comme prévues.

Selon le Professeur Philippe Lehert, membre du Comité Indépendant de Surveillance des Données (DSMB : Data Safety Monitoring Board), la variabilité des tests entre patients se situe en effet dans les limites prédéfinies. De plus, l'analyse de futilité conclut que PLEO-CMT est suffisamment puissante pour détecter un effet de PXT3003 sur le critère principal d'efficacité. Ces deux analyses font suites à deux analyses intermédiaires d'innocuité favorables émanant du DSMB réalisées en novembre 2016 et septembre 2017 et indiquent donc que PLEO-CMT peut continuer selon le plan initialement prévu sans augmenter l'effectif de l'essai.

Le Pr. Daniel Cohen, M.D., Ph.D., Cofondateur et Directeur Général de Pharnext déclare « *Ces deux analyses sont des étapes supplémentaires de l'étude PLEO-CMT franchies avec succès. Elles nous permettent de confirmer le calendrier d'obtention des résultats définitifs d'ici le deuxième semestre 2018.* »

À propos du Comité de Surveillance des Données (DSMB : Data Safety Monitoring Board)

Le DSMB est un groupe indépendant d'experts en pratique clinique, biostatistiques et en méthodologie d'étude, sélectionnés pour apporter des recommandations à Pharnext sur la base d'une analyse régulière et planifiée des données collectées pendant le déroulement de l'étude clinique.

À propos de PHARNEXT

Pharnext est une société biopharmaceutique à un stade avancé de développement fondée par des scientifiques et entrepreneurs de renom, dont le Professeur Daniel Cohen, pionnier de la génomique moderne. Pharnext a deux produits en développement clinique. PXT3003 est en Phase III internationale dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth de type 1A et bénéficie du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-

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 : PLEOTHERAPY™. La société identifie et développe des combinaisons synergiques de médicaments repositionnés à de nouvelles doses optimales plus faibles. Ces PLEODRUG™ présenteraient de nombreux avantages importants : efficacité, innocuité et propriété intellectuelle solide incluant plusieurs brevets de produits déjà délivrés. Pharnext est soutenue par une équipe scientifique de renommée internationale.

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

Relations Investisseurs (Europe)

MC Services AG
 Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
 +49 211 529252 22

Relations Investisseurs (U.S.)

Stern Investor Relations, Inc.
 Matthew Shinseki
matthew@sternir.com
 +1 212 362 1200

Communication Financière (France)

Actifin
 Stéphane Ruiz
sruiz@actifin.fr
 +33 (0)1 56 88 11 15

Relations Médias (Europe)

ALIZE RP
 Caroline Carmagnol
 Aurore Gangloff
pharnext@alizerp.com
 +33 (0)1 44 54 36 64

Relations Médias (U.S.)

RooneyPartners
 Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
 +1 212 223 4017