



THX PHARMA (THERANEXUS) ET EXELTIS FRANCHISSENT UNE ÉTAPE MAJEURE VERS LA COMMERCIALISATION DE TX01

THX Pharma (Theranexus) et Exeltis ont atteint une étape clé, ouvrant la voie au dépôt du dossier réglementaire de TX01 pour les maladies de Gaucher et de Niemann-Pick de type C

Lyon, France – Madrid, Espagne – Le 14 octobre 2025 – 18h30 CEST - THX Pharma (Theranexus), société pharmaceutique spécialisée dans le traitement des maladies neurologiques rares, et Exeltis, société pharmaceutique mondiale du groupe Insud Pharma, annoncent la réussite du premier jalon majeur de leur accord de licence et d'approvisionnement pour TX01. Ce succès marque une étape significative vers la mise à disposition de TX01 pour les patients atteints des maladies de Gaucher et de Niemann-Pick de type C.

Avec cette étape, les deux sociétés sont en bonne voie pour déposer les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour TX01 comme prévu, ouvrant la voie à une commercialisation en 2027 en Europe, suivie de lancements en Amérique latine et dans certains pays du Moyen-Orient.

En plus du paiement initial reçu à la signature de l'accord – paiement pour lequel Exeltis a renoncé à l'exercice de son droit au remboursement, prévu au contrat en cas de manquement de THX Pharma à fournir la documentation requise avant le 31 octobre 2025 – THX Pharma est éligible à d'autres paiements d'étapes réglementaires et commerciaux et des redevances basées sur les ventes nettes du produit.

TX01 est une nouvelle formulation d'un composé déjà approuvé, indiqué dans le traitement de maladies neurologiques rares telles que la maladie de Gaucher et la maladie de Niemann-Pick de type C. Ce partenariat confirme l'engagement des deux sociétés à proposerde nouvelles thérapies et à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Mathieu Charvériat, Directeur Général de THX Pharma, commente : « La réalisation de cette étape dans les délais témoigne de notre engagement à mener à bien le parcours réglementaire de TX01. Cette avancée nous rapproche de la commercialisation mondiale de TX01, une thérapie potentiellement transformatrice pour les patients atteints des maladies de Niemann-Pick de type C et de Gaucher. »

Salustiano Perez, Directeur Général d'Exeltis, ajoute : « Nous sommes ravis d'avoir atteint cette étape avec THX Pharma, fruit d'une collaboration fructueuse. Nous pouvons désormais avancer sereinement vers le projet de dépôt d'enregistrement de TX01 au premier trimestre 2026, en vue d'une commercialisation en Europe attendue dès 2027. »





À propos de THX Pharma

THX Pharma (Theranexus) est une société pharmaceutique spécialisée dans le traitement des maladies neurologiques rares. Son premier médicament, TX01, devrait être prochainement commercialisé – notamment en Europe par Exeltis, mais aussi aux États-Unis, au Canada et en Australie – pour le traitement de la maladie de Niemann-Pick de type C et de la maladie de Gaucher. Son second médicament, Batten-1, cible la forme juvénile de la maladie de Batten et pourrait devenir la première thérapie approuvée pour cette pathologie. THX Pharma dispose également d'une plateforme innovante d'oligonucléotides antisens, codéveloppée avec des laboratoires de recherche de premier plan, dédiée aux maladies neurologiques rares. THX Pharma, dénomination commerciale de Theranexus, est cotée sur Euronext Growth Paris (FR0013286259 – ALTHX).

Pour plus d'informations : http://www.thxpharma.com

À propos du Groupe Insud Pharma

Insud Pharma est un groupe pharmaceutique fort de plus de 45 ans d'histoire, présent dans environ 50 pays, comptant 9 000 employés à travers le monde et 20 sites de production. Le groupe opère sur l'ensemble de la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique : recherche scientifique, développement, production, vente, enregistrement et commercialisation d'une large gamme d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API), de formes pharmaceutiques finies (FDF), et de médicaments de marque ou innovants pour la santé humaine et vétérinaire, ainsi que de produits biopharmaceutiques. Insud Pharma s'engage à améliorer la santé mondiale en proposant des traitements accessibles, efficaces, sûrs et de haute qualité, tout en investissant continuellement dans la R&D et les technologies les plus récentes. À travers sa marque Exeltis, Insud Pharma occupe une position de leader dans le domaine de la santé des femmes et joue un rôle majeur dans les thérapies du système nerveux central (SNC).

Suivez-nous sur LinkedIn



Contacts:
THX PHARMA
Christine PLACET

Directeur Administratif et Financier contact@thxpharma.com

FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations medias + 33 (0)6 07 76 82 83 fportejoie@fp2com.fr

Avertissement

Ce communiqué contient des déclarations prospectives relatives à THX Pharma (Theranexus) et à ses activités, notamment ses perspectives et ses développements produits. Theranexus estime que ces déclarations reposent sur des hypothèses raisonnables. Toutefois, elles ne constituent pas une garantie de performance future, car elles concernent des événements futurs dépendant de circonstances incertaines et de divers risques et aléas, y compris ceux décrits dans le document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF (Autorité des Marchés Financiers) le 29 avril 2025 sous le numéro D.25-0350, disponible sur le site internet de la société (www.theranexus.com), ainsi que sur les évolutions de la conjoncture économique.