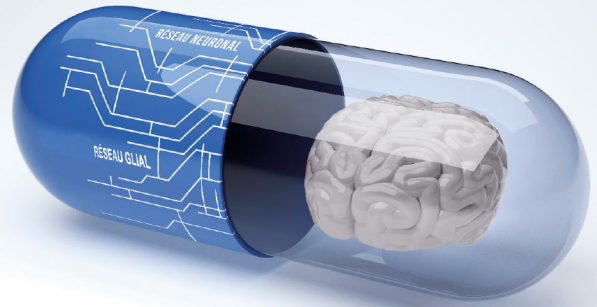




Theranexus

LABORATOIRE EN 1^{ÈRE} LIGNE
CONTRE LES MALADIES
NEUROLOGIQUES



Theranexus annonce les résultats préliminaires de l'étude de phase 2 du THN102 dans la narcolepsie

Lyon le 27 février 2019 – Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments jouant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires de son étude de phase 2 dans la narcolepsie.

L'étude intitulée « Tolérance et efficacité du THN102 sur la somnolence chez des patients narcoleptiques » visait à démontrer la supériorité du THN102 par rapport au traitement de référence (modafinil) dans une population de patients narcoleptiques déjà traitée au modafinil, et présentant malgré ce traitement une somnolence résiduelle invalidante. Le profil de sécurité et de tolérance du THN102 a été jugé très satisfaisant. Cependant, les résultats ne permettent pas de constater de différence d'efficacité entre THN102 (combinaison de modafinil et flécaïnide) et le modafinil seul, sur le critère principal de l'étude (échelle de somnolence d'Epworth).

UNE SURREPRÉSENTATION DE PATIENTS NARCOLEPTIQUES FAIBLEMENT RÉPONDEURS POURRAIT EXPLIQUER UNE ABSENCE DE DIFFÉRENCE D'EFFICACITÉ DU THN102 PAR RAPPORT AU TRAITEMENT DE RÉFÉRENCE

Theranexus va poursuivre l'investigation des données de l'étude pour analyser le profil clinique de THN102. La Société va notamment explorer la trop faible réponse au modafinil chez certains patients inclus dans l'étude ne permettant pas d'établir de supériorité du THN102.

Dr Werner Rein, Directeur Médical de Theranexus, commente : « *Nous remercions les patients et les investigateurs pour leur engagement à nos côtés dans cette étude clinique. Nous allons approfondir les raisons pour lesquelles le THN102 n'a pas démontré de supériorité par rapport au traitement de référence sur cette population de patients narcoleptiques présentant une somnolence résiduelle importante sous modafinil. Une de nos premières hypothèses serait que la faible capacité de réponse de ce groupe de patients au modafinil, n'aurait pas rendu possible la pleine activité de la combinaison.* »

THN102 DANS PARKINSON : DES PATIENTS NON TRAITÉS AVEC DE FORTS BESOINS MÉDICAUX À SATISFAIRE EN MATIÈRE DE TROUBLES DE LA VIGILANCE ET DE L'ATTENTION

Le THN102 va poursuivre son développement dans une triade de symptômes non-moteurs (somnolence, troubles de l'attention et de la cognition) dans la maladie de Parkinson, ne disposant actuellement d'aucun traitement enregistré. Cet ensemble qui représente un besoin médical non-satisfait important dans la pathologie, constitue un marché potentiel à très forte valeur (estimé à plus de 2 milliards de dollars).

L'étude de phase 2 en cours vise à démontrer l'efficacité de THN102 sur les paramètres de somnolence, d'attention et de cognition dans la maladie de Parkinson. En effet, le THN102, contrairement au modafinil, avait déjà démontré un bénéfice significatif sur ces paramètres lors de l'étude clinique de phase 1b de privation de sommeil chez le sujet sain. De surcroît, à la différence de l'étude dans la narcolepsie, l'étude de phase 2 chez les patients parkinsoniens est menée contre placebo sur une population de patients ne bénéficiant d'aucun traitement pour ces symptômes.

Parallèlement, Theranexus va continuer de développer ses deux autres actifs déjà en essai clinique, THN201 pour les troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer, et THN101, dans les douleurs neuropathiques, deux indications où les besoins insatisfaits et le potentiel de marché sont très importants (marché > 3Md\$ pour chacune des indications). La Société va également renforcer sa plateforme notamment dans le cadre de sa collaboration avec le Collège de France et le CEA sur le projet Neurolead afin d'accroître la richesse et la diversification de son portefeuille de candidats-médicaments.

Franck Mouthon, Président-directeur général de Theranexus, conclut : « *Nous poursuivons nos efforts sur le développement de nos différents actifs en clinique, et notamment en capitalisant sur le potentiel de valeur de THN102 dans la maladie de Parkinson. En effet, la triade de symptômes non-moteurs visés et sans aucun traitement enregistré, ainsi que le profil d'efficacité sur ces différents symptômes du THN102 démontrés dans notre étude de phase 1b, sont des facteurs-clés pour la réussite de ce programme.* »

RAPPEL SUR LE PORTEFEUILLE

THN102 - Parkinson

Le THN102 (combinaison modafinil / flécaïnide) est actuellement en essai clinique de phase 2 dans la maladie de Parkinson. Le critère principal de l'étude est la tolérance au traitement du candidat médicament THN102 et les critères secondaires d'efficacité incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition. L'étude qui devra inclure 60 patients a déjà recruté plus du tiers des patients aujourd'hui et les 20 centres prévus sont ouverts en Europe et aux États-Unis. La fin du recrutement est attendue à la fin du premier semestre 2019.

THN201 - Maladie d'Alzheimer

Le THN201 est un candidat médicament pour le traitement des troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer et vient de rentrer en phase 1b en septembre 2018. C'est une combinaison de donépézil, agissant sur l'activité neuronale, et de méfloquine agissant sur l'activité des cellules gliales. Le recrutement est en cours, il inclura 150 volontaires sains sur 8 centres en France. Les résultats seront disponibles fin 2019.

THN101 - Douleurs neuropathiques

L'étude du THN101 de phase 1a relatif à la sécurité, tolérance et pharmacocinétique chez les patients atteints de douleurs neuropathiques est en cours. Le programme de phase 2 est déjà défini. Il inclura 370 patients souffrant de douleurs neuropathiques d'origine diabétique ou post-zostérienne (suivant un zona) dans 40 à 45 sites d'investigation en Europe. Le critère principal de cette étude sera basé sur une autoévaluation régulière de sa douleur par le patient lui-même avec l'utilisation d'une échelle numérique.

Neurolead, nouvelle plateforme de criblage d'actifs sur les interactions neurone-glie

Theranexus bénéficie d'une aide de 6,2 millions d'euros dans le cadre du Programme investissement d'avenir opéré par Bpifrance, pour le Programme Neurolead. Ce programme, coordonné par Theranexus en collaboration avec le Collège de France et le CEA, a pour objectif de développer et d'industrialiser une plateforme unique d'identification et de caractérisation de candidats médicaments dans le domaine des troubles neurologiques. Dotée des dernières innovations en neurosciences et en intelligence artificielle, cette plateforme permettra de généraliser et systématiser le concept thérapeutique de Theranexus en amplifiant ses capacités d'applications thérapeutiques.

Prochaine publication financière :
Lundi 29 avril 2019 (avant bourse) : Résultats financiers annuels 2018

À PROPOS DE THERANEXUS

Fondée en 2013, THERANEXUS est une société biopharmaceutique au stade clinique, issue du CEA qui développe des candidats-médicaments pour le traitement des maladies du système nerveux. THERANEXUS a identifié le rôle majeur des cellules non neuronales (autrement appelées « cellules gliales ») dans la réponse aux médicaments psychotropes (ciblant les neurones). La société est pionnière dans la conception et le développement de candidats médicaments agissant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales. La technologie unique et brevetée exploitée par THERANEXUS vise à accroître l'efficacité de médicaments psychotropes déjà approuvés et commercialisés en les combinant avec un modulateur de cellules gliales. Cette stratégie de combinaison de médicaments repositionnés lui permet de réduire significativement le temps et les coûts de développement et d'augmenter considérablement les chances d'accès au marché pour ses médicaments.

Propriétaire et déclinable, la plateforme de THERANEXUS permet de générer différents candidats médicaments propriétaires à forte valeur ajoutée dans plusieurs indications.

THERANEXUS est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (FR0013286259- ALTHX).

Plus d'informations sur : www.theranexus.com



Contacts

THERANEXUS

Thierry LAMBERT

Directeur Administratif et Financier

investisseurs@theranexus.fr

ACTUS finance & communication

Caroline LESAGE / Théo MARTIN

Relations Investisseurs

+33 (0)1 53 67 36 79 / +33 (0)1 53 67 36 75

theranexus@actus.fr

FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations Médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.fr