



THERANEXUS ANNONCE SES RESULTATS ANNUELS 2017 ET PRESENTE UN POINT D'ACTUALITE CONCERNANT L'AVANCEE DE SES ESSAIS CLINIQUES

- 🔗 TRESORERIE DISPONIBLE AU 31 DECEMBRE 2017 : 18,2 M€
- 🔗 POINT SUR LES ETUDES CLINIQUES

Lyon le 26 Avril 2018 – 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 ses résultats annuels 2017 et présente un point d'actualité concernant son activité clinique.

Franck Mouthon, Président-Directeur Général et co-fondateur de Theranexus commente : « 2017 était un exercice clé de structuration, marqué par notre introduction en bourse en octobre et le renforcement de nos équipes. Fort de ces moyens nouveaux, nous accélérons nos développements cliniques en 2018, avec de premiers jalons importants comme l'obtention des autorisations d'essais cliniques de Phase 2 pour THN102 dans la maladie de Parkinson dans un premier pays en Europe et aux Etats-Unis ».

Résultats financiers annuels 2017

En K€ (normes françaises)	2017	2016
Chiffre d'affaires	0	0
Produits d'exploitation	164	98
Autres achats et charges externes	1 477	1 439
Salaires et charges sociales	1 370	688
Dotations aux amortissements sur immobilisations	26	22
Autres charges d'exploitation	11	7
Charges d'exploitation	2 883	2 157
Résultat d'exploitation	(2 719)	(2 059)
Résultat financier	(126)	(110)
Résultat exceptionnel	0	(2)
Impôt sur les bénéfices	730	584
Résultat net	(2 115)	(1 587)

Les résultats annuels 2017 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration de la Société le 26 avril 2017 et ont fait l'objet d'un rapport des Commissaires aux Comptes de la Société.

Le Document de référence sera disponible sur le site web de la Société à partir du 27 avril 2017.

Les autres achats et charges externes sont globalement stables en 2017 à 1 477 K€ contre 1 439 K€ en 2016. Le démarrage des nouveaux programmes cliniques dans la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer et les douleurs neuropathiques a eu un impact limité puisque celui-ci a eu lieu à la fin du quatrième trimestre 2017.

La hausse des salaires et charges sociales, qui passent de 688 K€ en 2016 à 1 370 K€ en 2017, traduisent la structuration de la Société, conformément à son plan de développement. Au cours des 18 derniers mois jusqu'au 31 décembre 2017, Theranexus a ainsi procédé à des recrutements : un Directeur Médical, un Directeur Administratif et Financier, ainsi que 3 salariés en R&D, une personne en clinique et une autre en Business Development.

En conséquence, la perte d'exploitation est passée de -2 059 K€ en 2016 à -2 719 K€ en 2017.

Le résultat financier, lié principalement aux intérêts sur des emprunts et avances remboursables, ressort à -126 K€ en 2017, contre -110 K€ en 2016.

Après comptabilisation de 730 K€ de produit d'impôt, principalement du Crédit Impôt Recherche, le résultat net est négatif à hauteur de -2 115 K€ en 2017 contre -1 587 K€ en 2016.

La trésorerie au 31 décembre 2017 s'inscrit à 18 226 K€ grâce à la réussite de l'introduction en bourse de la Société en Octobre 2017. La consommation de trésorerie de l'exercice (hors flux de trésorerie liés aux opérations de financement) est restée maîtrisée : 2 242 K€ en 2017 contre 1 640 K€ en 2016, globalement en lien avec l'évolution du résultat net.

Point sur les études cliniques sur le candidat-médicament THN102

Comme annoncé récemment (cf. communiqués de presse du 19 et du 23 avril 2018), la Société a obtenu :

THN102 dans la maladie de Parkinson

- La première autorisation d'essais clinique du THN102 dans la maladie de Parkinson sur le territoire Européen (en Hongrie) et,
- L'autorisation aux Etats-Unis (« IND ») pour son essai clinique de son candidat-médicament THN102 dans la maladie de Parkinson.

Ceci marque une étape importante dans la stratégie de développement du candidat-médicament THN102.

Theranexus a notamment pu valider que le THN102, à l'issue de son développement réglementaire, serait éligible au dispositif 505(b)(2). Ce dispositif offre l'opportunité de bénéficier du large volume de données disponibles pour les molécules déjà enregistrées et entrant dans la composition exclusive de la combinaison, permettant ainsi d'alléger les travaux restant à la charge de la Société en amont de l'enregistrement.

THN102 dans la narcolepsie

Par ailleurs, la Société a progressé dans l'étude clinique du candidat-médicament THN102 dans la narcolepsie. À date de publication du document de base (Septembre 2017), l'étude comptait 20 patients enregistrés sur 3 centres d'investigation pour des résultats prévus au troisième trimestre 2018. A ce jour l'étude compte 37 patients et 5 centres ouverts en France pour un objectif de 48 patients recrutés avec un minimum de 42 patients complétés. Le rythme de recrutement observé à ce jour laisse penser que ce calendrier est toujours possible, n'excluant pas une possibilité de décalage d'un trimestre (avec des résultats au quatrième trimestre 2018 dans ce cas). La narcolepsie étant une maladie orpheline, le rythme de recrutement est tributaire du flux de patients dans les centres participant à l'étude ainsi que du recrutement de patients par des études concurrentes.

« Les autorisations et retours obtenus récemment auprès des autorités réglementaires aux Etats-Unis et en Europe représentent une étape importante dans le cadre du développement clinique du THN102 », explique Franck Mouthon, Président Directeur Général de Theranexus. « Nos actions pour faire progresser l'étude Narcolepsie réaffirment également notre détermination à produire les résultats de cette phase 2 pour THN102 dans la narcolepsie dès que possible au cours du second semestre 2018. »

Point sur les études cliniques sur les candidats-médicaments THN101 et THN201

Comme annoncé récemment (cf. communiqué de presse du 21 mars 2018), la Société a obtenu des résultats de pharmacocinétique clinique du modulateur glial THN01 intégré dans ses candidats médicaments THN201 et THN101. L'objectif de l'étude était de déterminer la dose à administrer pour obtenir l'exposition plasmatique recherchée et de pouvoir avancer dans la fabrication des lots pharmaceutiques pour les programmes de recherche clinique de ces deux candidats médicaments.

Le candidat médicament THN201 a pour ambition de traiter les troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer. Il consiste en une combinaison de donépézil, première ligne de traitement dans cette maladie, et de méfloquine. Ce candidat-médicament poursuit son développement clinique spécifique en 2018. Le candidat-médicament THN101 vise à améliorer le traitement de la douleur neuropathique. Dans la même logique, il consiste en une combinaison du traitement de référence de ces douleurs, l'amitriptyline, et de méfloquine, là encore utilisé à faible dose. Ce candidat-médicament poursuit également son développement clinique spécifique en 2018.

À PROPOS DE L'ETUDE DANS LA MALADIE DE PARKINSON

Cette étude intitulée « Randomised, double-blind, placebo controlled, complete 3-way cross-over phase 2a trial to investigate safety and efficacy of two THN102 doses in subjects with excessive daytime sleepiness associated with Parkinson's disease » est une étude menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en "cross-over" c'est à dire que chaque patient recevra successivement et dans un ordre aléatoire, l'ensemble des traitements: THN102 200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102 200mg modafinil / 18mg flecainide et un placebo. Cette étude sera coordonnée par le Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris et elle sera menée dans plus de 20 centres en Europe (France, Allemagne, Hongrie, République Tchèque) et aux Etats-Unis. L'étude devra inclure 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de Somnolence Diurne Excessive caractérisée par un score sur l'échelle de somnolence d'Epworth supérieur ou égal à 14 (sur 24). Le critère principal de l'étude est la tolérance au traitement chez ces patients, les critères secondaires incluant une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition.

À PROPOS DE L'ÉTUDE DANS LA NARCOLEPSIE

Cette étude intitulée « Tolérance et efficacité du THN102 sur la somnolence chez des patients narcoleptiques » (NCT02821715) vise à démontrer la supériorité de THN102, par rapport au traitement de référence (modafinil) chez le patient narcoleptique présentant, en dépit de son traitement, une somnolence diurne excessive résiduelle. Cette étude portant au minimum sur 42 patients est menée en double aveugle (ni le patient ni le médecin ne savent quel traitement est en cours d'évaluation), et compare trois traitements (modafinil 300 mg/jour seul ou combiné à deux doses de flécaïnide, 3 et 27 mg/jour) en cross-over à trois périodes : chaque patient reçoit, de façon aléatoire et pendant trois périodes de 2 semaines chacune, chacun des trois traitements. Cette étude est coordonnée par le Professeur Yves Dauvilliers, Investigateur principal de l'étude, CHRU de Montpellier et est menée en parallèle sur cinq centres en France (Lille, Paris, Bordeaux, Garches et Montpellier). Le critère principal de l'étude de phase II est mesuré par l'échelle de somnolence ESS (Epworth Sleepiness Scale), et l'étude sera un succès si le candidat-médicament THN102, à une ou deux doses, montre un score significativement inférieur à celui du modafinil seul sur cette échelle. La narcolepsie est une maladie rare dont la prévalence globale est estimée à 56 cas pour 100 000 aux Etats-Unis et à 47 cas pour 100 000 dans l'Union Européenne

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-bourse.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