



## THERANEXUS ANNONCE LA DELIVRANCE EN EUROPE DU BREVET COUVRANT SON CANDIDAT MEDICAMENT THN102 POUR LE TRAITEMENT DE LA NARCOLEPSIE ET DE LA MALADIE DE PARKINSON

**Lyon, le 11 janvier 2018** – THERANEXUS, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques, annonce aujourd'hui la délivrance d'un brevet européen pour son candidat médicament THN102, notamment dans le traitement de la narcolepsie et de la somnolence diurne excessive dans la maladie de Parkinson. Ce brevet a été octroyé le 3 janvier 2018 au Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA) par l'Office Européen des Brevets (OEB). Theranexus jouit d'une licence exclusive mondiale sur ce brevet.

Ce brevet EP 3 024 458, dont les inventeurs sont Franck Mouthon (CEO) et Mathieu Charvériat (CSO) est intitulé « Use of Flecaïnide as an anti-connexin agent and method for potentiating the effects of a psychotropic drug<sup>1</sup> ». Il protège le candidat-médicament THN102 associant, d'une part, la flécaïnide en tant qu'agent anti-connexine et, d'autre part, le modafinil en tant que psychotrope, et ce jusqu'en 2034 (hors « Certificat Complémentaire de Protection » (CCP)). Ce brevet a été obtenu notamment sur la base des résultats précliniques publiés dans le prestigieux journal *Sleep* en 2016, démontrant l'effet positif du THN102 sur les deux symptômes cardinaux de la narcolepsie, la somnolence diurne excessive et les épisodes de cataplexie.

**Pour Franck Mouthon, Président-Directeur général de Theranexus :** « L'obtention du brevet avec des revendications de "produit" et "d'utilisation thérapeutique" auprès de différents offices nationaux a été rapide, ce qui confirme une nouvelle fois la robustesse de la brevetabilité de notre combinaison thérapeutique et réaffirme la rupture portée par notre innovation. La conduite de nos investissements en matière de propriété intellectuelle s'inscrit pleinement dans notre stratégie de création de valeur de THN102 pour ses différentes indications. Nous avons en effet protégé la valeur de notre actif sur les marchés principaux et émergents de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, fin 2017, nous avons lancé les activités réglementaires nous permettant de débuter en 2018 notre nouvel essai clinique de phase II du THN102 chez les patients atteints de la maladie de Parkinson<sup>2</sup> et souffrant de somnolence diurne excessive avec des résultats attendus au 2<sup>ème</sup> trimestre 2019<sup>3</sup>. Nous obtiendrons aussi les résultats de phase II chez les patients narcoleptiques<sup>4</sup> au 3<sup>ème</sup> trimestre 2018. Theranexus confirme son ambition d'améliorer la prise en charge de la somnolence dans la narcolepsie et la maladie de Parkinson en positionnant THN102 comme nouveau traitement de référence pour les patients ».

<sup>1</sup> Utilisation de la flécaïnide en tant qu'agent anti-connexine et procédé de potentialisation des effets d'un médicament psychotrope

<sup>2</sup> La maladie de Parkinson est la deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer. Elle touche 1% des plus de 65 ans, ce qui représente près de 3 millions de personnes sur les principaux pays cibles de l'industrie pharmaceutique (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Etats-Unis et Japon). 30% de ces patients, soit près d'un million de personnes, souffrent de Somnolence Diurne Excessive (SDE) avec du fait de ce symptôme une aggravation du risque d'accident (circulation, chutes, etc.) et ainsi d'institutionnalisation

<sup>3</sup> Cette étude visera à démontrer la sécurité et l'efficacité de THN102, par rapport à un placebo chez le patient parkinsonien présentant une Somnolence Diurne Excessive (SDE). Cette étude sera menée en double aveugle (ni le patient ni le médecin ne savent quel traitement est en cours d'évaluation), et comparera deux doses de THN102 (modafinil 200 mg + flécaïnide 2 ou 18 mg) au placebo, en cross-over à trois périodes, sur environ 60 patients. Ces taux de prévalence se traduisent par un nombre estimé à plus de 300 000 patients sur les 5 principaux marchés européens (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne) et les Etats-Unis.

<sup>4</sup> 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. Cette étude 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. La fin du recrutement est prévue avant la fin du 2<sup>ème</sup> trimestre 2018.

La qualité de l'innovation de Theranexus a déjà été reconnue de manière plus large par la délivrance des brevets couvrant THN102 aux Etats-Unis, au Japon, en Corée du Sud mais aussi plus récemment en Israël, en Afrique du Sud et en Australie.

### **THN102, un candidat-médicament pour deux indications : la narcolepsie et la maladie de Parkinson**

Le THN102 est un candidat-médicament pour lequel Theranexus a déjà pu démontrer une supériorité d'efficacité sur différents paramètres clés par rapport au traitement de référence utilisé seul, le modafinil, dans un essai mené chez des volontaires sains privés de sommeil. Sur la base de ces résultats positifs offrant de larges perspectives d'application, le THN102 est désormais positionné à la fois chez les patients narcoleptiques et chez les patients parkinsoniens. Au-delà des enjeux médicaux critiques pour le quotidien de ces patients, ces deux indications représentent une source d'opportunité importante pour l'exploitation du THN102 avec, par exemple, dans le cas de la narcolepsie, une indication pour laquelle le modafinil constitue la première ligne de traitement, un marché aujourd'hui estimé à 2 milliards de dollars par an.

#### À PROPOS DE THERANEXUS

Fondée en 2013, THERANEXUS est une société biopharmaceutique issue du CEA qui développe des candidats-médicaments pour le traitement des maladies du système nerveux central (SNC). 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 conçoit et développe les premiers médicaments agissant simultanément sur ces deux populations dans le cerveau. 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](http://www.theranexus-bourse.com)



#### Contacts

##### **THERANEXUS**

**Thierry LAMBERT**

Directeur Administratif et Financier

[investisseurs@theranexus.fr](mailto: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](mailto:theranexus@actus.fr)

##### **FP2COM**

**Florence PORTEJOIE**

Relations Médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)