



THERANEXUS PUBLIE SES RESULTATS ANNUELS 2023 ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS

Lyon, France – 29 avril 2024 – 18h00 CET – Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques rares, publie aujourd’hui ses résultats annuels au 31 décembre 2023, sa trésorerie au 31 mars 2024 et fait le point sur ses activités.

« Sur 2023, nous avons concentré nos efforts sur la conduite de l’étude de phase 1/2 de notre candidat médicament Batten-1 avec l’obtention des avis positifs de la Food and Drug Administration (FDA) et de l’European Medicines Agency (EMA) sur le design de notre phase 3 dans la maladie de Batten. Les résultats positifs d’efficacité et de sécurité à 18 mois, annoncés dernièrement, illustrent le fort potentiel thérapeutique de Batten 1. Nous étudions actuellement diverses options de financement pour démarrer l’étude devant permettre l’enregistrement de Batten-1. En parallèle, nous poursuivons nos travaux de recherche avec l’équipe-projet AlstroSight et l’Inserm Transfert pour l’identification et la caractérisation de nouvelles cibles thérapeutiques innovantes dans les maladies rares neurologiques. Dans ce même esprit, nous portons le projet PickASO en collaboration avec Diverchim et le laboratoire ARNA de l’Inserm, qui a pour objectif de développer un candidat médicament innovant, le premier oligonucléotide antisens ciblant la protéine TFEB contrôlant l’autophagie. Notre ambition est d’enrichir et de valoriser notre portefeuille de produits dans le domaine des maladies rares neurologiques où le besoin médical est important et non pourvu » **explique Mathieu Charvériat, Président directeur général de Theranexus.**

Résultats financiers annuels 2023 (normes françaises)

K€	2023	2022
Chiffres d’affaires	-	-
Produits d’exploitation	319	1 246
Autres achats et charges externes	5 076	3 967
Salaires et charges sociales	2 600	3 165
Dotations aux amortissements sur immobilisations	256	332
Autres charges d’exploitation	31	39
Charges d’exploitation	7 963	7 503
Résultat d’exploitation	(7 644)	(6 257)
Résultat financier	14	(158)
Charges exceptionnelles	-	(771)
Impôt sur les bénéfices	802	619
Résultat net	(6 828)	(6 567)

Les résultats annuels 2023 ont été arrêtés par le conseil d’administration de la société le 29 avril 2024 et ont fait l’objet d’un rapport des Commissaires aux Comptes de la société.

Les produits d’exploitation 2023 (319 k€) sont principalement composés, comme en 2022, de subventions d’exploitation : notamment 239 k€ versés par BPI France pour le solde du projet PSPC Neurolead, et 52 k€ versés par l’ANR pour le projet NI2D développé en commun avec le CERMEP.

Les autres charges externes (5 076 k€ en 2023 contre 3 967 k€ en 2022) comportent essentiellement les frais de recherche et développement engagés par la Société. L'augmentation constatée provient du poste achats d'études et prestations de recherche relatives à la poursuite de l'essai clinique de phase I/II portant sur Batten-1. L'essai a démarré au premier semestre 2022, avec un recrutement progressif des patients au cours de l'année 2022, d'où des dépenses 2022 inférieures à celles de 2023.

Les salaires et traitements ont significativement diminué entre 2022 et 2023, passant de 3 165 à 2 600 k€. Cette baisse importante est due au départ de deux collaborateurs non encore remplacés, la fin de contrats d'apprentissage et de stages, et l'absence d'attribution de parts variables au titre de l'exercice 2023 (contrairement à l'exercice 2022 au titre pour lequel des primes avaient été versées).

Les dotations aux amortissements s'établissent à 256 k€ en 2023 contre 332 k€ en 2022.

Le résultat financier 2023 bénéficie d'un contexte de taux d'intérêts plus élevés que l'année précédente, et est donc en augmentation grâce aux intérêts générés par les placements de trésorerie.

La majeure partie du produit d'impôt 802 k€ provient du crédit d'impôt recherche (CIR). Pour l'année 2023, le CIR s'établit à 785 k€. Le calcul prend en compte les subventions et avances remboursables reçues au titre du projet NeuroLead, qui viennent en moins des dépenses éligibles au dispositif. Le CIR était de 583 k€ pour l'année 2022.

Trésorerie au 31 mars 2024

Au 31 mars 2024, la trésorerie disponible s'établit à 3,1 M€, qui ajoutée aux encaissements attendus (versement final du PSPC Neurolead, remboursement du CIR 2023), lui permettra de couvrir les besoins de trésorerie jusqu'au début du 2^{ème} trimestre 2025.

La Société étudie différentes solutions pour financer ses activités au-delà de cet horizon, notamment :

- La conclusion d'un accord partenarial portant sur son candidat-médicament le plus avancé Batten-1 ; et/ou
- Une levée de fonds.

Arrivée de Christine Placet en tant que Directrice administrative et financière

« Par ailleurs, nous sommes heureux d'accueillir Christine Placet en tant que nouvelle Directrice administrative et financière pour succéder à Thierry Lambert. Nous remercions chaleureusement Thierry, qui a accompagné la société depuis son entrée en bourse, pour son fort engagement à nos côtés, et nous lui souhaitons le meilleur pour ses futurs projets. Christine a rejoint Theranexus début avril ; sa solide expérience dans le financement et la gestion de sociétés de biotechnologies comme Trophos ou Coave Therapeutics depuis une vingtaine d'année constituent des atouts indéniables pour le pilotage financier de Theranexus et la stratégie de développement de la société » **conclut Mathieu Charvériat, Président directeur général de Theranexus.**

Christine Placet est diplômée de Kedge Business School. Après 8 ans d'expérience chez Ernst and Young, et 9 ans de direction financière dans des PME, elle rejoint en 2004 la biotech Trophos comme directrice administrative et financière puis présidente du directoire, jusqu'à la cession de l'entreprise en 2015 au groupe Roche pour un montant de 470 M€. En 2016, Christine Placet prend la direction générale de la biotech Horama (aujourd'hui Coave Therapeutics). Après deux tours de table de 4 et 22 millions d'Euros, et l'entrée en phase de développement d'un premier produit, elle recrute son successeur, pour se consacrer à compter de 2021 à des activités de consulting. Elle rejoint Theranexus en avril 2024 comme directrice administrative et financière.



Faits marquants sur 2023 et au 1^{er} trimestre 2024

En janvier 2023 la Société et son partenaire BBDF ont présenté les premiers résultats de sécurité et pharmacocinétique obtenus dans le cadre de l'étude de phase 1/2 de Batten-1 dans la maladie de Batten. Après 9 semaines de traitement à la dose maximale de 600 mg/j chez six patients atteints de la forme juvénile de la maladie de Batten CLN3, âgés de 17 ans et plus, le produit Batten-1 a montré un bon profil de tolérance et de sécurité d'utilisation, ainsi qu'un profil de pharmacocinétique conforme aux attentes.

En février 2023 la Société a mis en place une équipe-projet dans le domaine des maladies neurologiques rares, conjointement avec l'INRIA, l'Université Claude Bernard Lyon 1 et les Hospices Civils de Lyon.

En mai 2023 Theranexus et son partenaire BBDF ont obtenu de la FDA (autorités de santé américaines) l'accord sur les critères d'efficacité de la future étude de phase 3 de Batten-1 dans la maladie de Batten CLN3, puis en juin le même accord a été obtenu de la part des autorités européennes du médicament (EMA).

En juillet 2023, la Société a réalisé une levée de fonds d'un montant d'environ 3,1 millions d'euros par émission de 2.412.511 actions nouvelles. La fondation américaine Beyond Batten Disease Foundation est entrée au capital de la Société à hauteur de 11,6 % (sur une base non diluée post-levée de fonds).

En juin 2023 et en septembre 2023, la Société et la Fondation BBDF ont annoncé les résultats intermédiaires très prometteurs à 6 mois et 12 mois de l'étude de phase 1/2 dans la maladie de Batten (CLN3) avec une réduction des neurofilaments (un biomarqueur de la mort neuronale) et une stabilisation des symptômes moteurs pour les patients traités comparée à une dégradation attendue selon l'histoire naturelle de la maladie.

Les données finales positives de sécurité et d'efficacité à 18 mois de l'étude, annoncées le 18 avril 2024, ont également montré une stabilisation de la progression des symptômes moteurs chez les patients jeunes adultes. Ces résultats sont très encourageants pour les patients et leur famille et en collaboration avec la Fondation BBDF et les investigateurs de l'étude clinique, la société a mis en place un programme d'accès compassionnel (Expanded Access Program – EAP) pour permettre aux 6 patients de l'étude de continuer à recevoir le traitement compte tenu de son rapport bénéfice risque favorable.

La Société ne dispose pas à l'heure actuelle des fonds nécessaires pour démarrer la phase 3 pivotale en Europe et aux Etats-Unis dans la forme juvénile de la maladie de Batten d'ici la fin de l'année 2024. Elle devra sécuriser son financement, par exemple par l'un des moyens suivants ou une combinaison de plusieurs de ces moyens : un partenariat industriel, l'émission d'actions ou d'autres titres donnant accès au capital, le recours à de la dette ou encore un financement non-dilutif (subventions, avances remboursables, etc.). Theranexus évalue toutes ces options afin de disposer des ressources nécessaires à son développement.

Enfin, le projet PickASO porté par Theranexus et ses partenaires Diverchim et le laboratoire ARNA de l'INSERM, a reçu le soutien de l'Etat, dans le cadre de l'appel à projets « Innovations en biothérapies et bioproduction » du plan d'investissement France 2030. Le projet bénéficiera d'un financement de 4,7 M€, sur une durée de 3 ans, sous forme de subventions et d'avances remboursables. PickASO a pour objectif de développer une thérapie révolutionnaire d'activation de l'autophagie avec le développement d'un nouvel oligonucléotide antisens, un candidat médicament innovant ciblant TFEB, la protéine reconnue comme contrôlant l'autophagie.



A propos de Theranexus

Theranexus est une société biopharmaceutique innovante, issue du CEA et spécialisée dans le traitement des maladies neurologiques rares et pionnière dans le développement de candidats médicaments ciblant à la fois les neurones et les cellules gliales. Theranexus dispose d'une plateforme unique d'identification de caractérisation de candidats médicaments de thérapie innovante dans le domaine des troubles neurologiques rares et d'un premier candidat médicament en développement clinique dans la maladie de Batten.

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

Plus d'informations sur :

<http://www.theranexus.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts :

THERANEXUS

Christine PLACET

Directeur Administratif et Financier

contact@theranexus.com

FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.fr

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives Theranexus et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de ses produits. Theranexus estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de la société déposé auprès de l'AMF le 27 avril 2023 sous le numéro D.23-0345 dont une copie est disponible sur le site internet de la société (www.theranexus.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Theranexus est présent. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Theranexus ou que Theranexus ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Theranexus diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Theranexus décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.