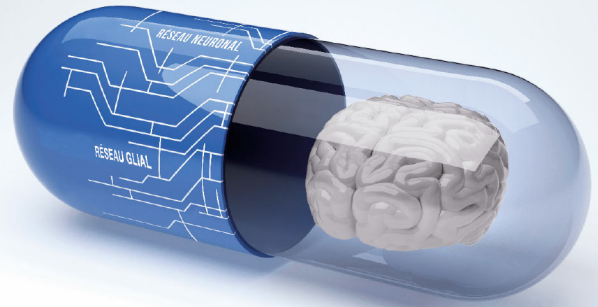




Theranexus

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



Theranexus obtient l'autorisation d'essai clinique de phase 1b pour son candidat médicament THN201 dans les troubles neurocognitifs de la maladie d'Alzheimer

Une étude visant à démontrer la supériorité clinique du THN201 sur le traitement de référence de ce symptôme lourdement invalidant

Lyon, 26 septembre 2018 – Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments agissant sur l'interaction entre neurones et cellules gliales, annonce aujourd'hui avoir obtenu l'agrément des autorités réglementaires françaises pour mener un essai clinique de phase 1b avec son candidat médicament THN201.

L'étude multicentrique de phase 1b chez le volontaire sain sera conduite sur 8 centres en France. Elle sera menée, en double aveugle, randomisée et contre placebo, avec trois groupes parallèles pour évaluer l'activité pro-cognitive, la tolérance et la pharmacocinétique de THN201 comparativement au traitement de référence seul et au placebo.

L'étude de phase 1b fait partie intégrante du projet CX-COG, financé par le Fonds Unique Interministériel, FUI AAP22, et labellisé par les pôles de compétitivité Lyonbiopôle et Atlanpôle Biothérapies. Ce projet est réalisé en collaboration avec le Professeur Régis Bordet (Investigateur Principal, Université de Lille, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, Inserm, ancien coordinateur du projet européen IMI PharmaCog), avec plusieurs autres équipes universitaires ainsi qu'avec la société Synerlab Développement pour la partie formulation et innovation galénique et pour la fabrication et le contrôle des lots cliniques.

« L'amélioration de la prise en charge des troubles neurocognitifs notamment dans la maladie d'Alzheimer demeure un enjeu majeur de santé publique. Dans ce contexte de fortes attentes des patients, le THN201, issu de la technologie Theranexus, est un candidat médicament très prometteur à la fois par son approche mécanistique et par ses preuves de supériorité d'efficacité préclinique par rapport au traitement de référence dans cette indication. », explique le Professeur Régis Bordet, Neurologue – Pharmacologue médical au CHU de Lille.

« L'autorisation réglementaire pour conduire cette étude constitue une avancée majeure dans le programme de développement du THN201. Cette étude va en effet permettre d'établir les premières données d'efficacité du THN201 chez l'homme en comparaison de la première ligne de traitement dans un design clinique faisant référence en recherche cognitive auprès de potentiels partenaires industriels. Les résultats de cette étude seront disponibles dès la fin du 2^{ème} semestre 2019 », conclut Franck Mouthon, Président-Directeur général de Theranexus.

A propos du THN 201 dans les troubles cognitifs dans la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer (MA) est une lente dégénérescence des neurones qui se caractérise par des troubles de la mémoire à court terme, des fonctions d'exécution et de l'orientation dans le temps et l'espace. Le malade perd progressivement ses facultés cognitives et son autonomie. Ces troubles neurocognitifs sont particulièrement éprouvants, non seulement pour les malades, mais aussi pour les soignants et les familles. Aujourd'hui, il existe un important besoin médical non satisfait et un lourd fardeau économique pour de multiples maladies caractérisées par des troubles neurocognitifs. Les coûts de santé associés à ces troubles cognitifs, estimés à plus de 640 milliards de dollars dans le monde, majoritairement portés par l'institutionnalisation, continuent de croître de façon spectaculaire. Plus de 45 millions de personnes dans le monde sont atteintes de troubles cognitifs aujourd'hui et ce chiffre devrait dépasser 75 millions en 2030.

Le THN201 est un candidat médicament pour le traitement des troubles cognitifs dans la maladie d'Alzheimer qui rentre en phase 1b. Le candidat médicament THN201, une combinaison de donépézil, agissant sur l'activité neuronale, et de méfloquine agissant sur l'activité des cellules gliales. Le THN201 a déjà démontré en préclinique un profil d'efficacité pharmacologique supérieur au traitement de référence ainsi qu'un excellent profil de tolérance.

Cette étude multicentrique sera conduite sur 8 centres en France. Elle inclura 150 volontaires sains. Les participants seront randomisés dans l'un des bras de traitement ou dans le bras placebo et traités pendant 15 jours. À J1, Les participants recevront une dose de 50 mg de méfloquine par voie orale dans le bras THN201 ou un placebo correspondant dans les bras placebo et donépézil. Les traitements à doses répétées THN201 (méfloquine 10 mg et donépézil 5 mg) ou donépézil (5 mg) et placebo méfloquine, ou placebo donépézil et placebo méfloquine seront administrés par voie orale une fois par jour du matin du J1 au matin du J15. La tolérance et la pharmacocinétique de THN201 en comparaison avec le donépézil seul et le placebo seront évaluées de façon répétée au cours des 15 jours de traitement. À J15, l'activité pro-cognitive sera mesurée à l'aide d'un test à la scopolamine, un modèle de référence d'évaluation chez le volontaire sain des activités pro-cognitives de candidats médicaments.

A propos de Synerlab Développement

Crée en 2012, Synerlab Développement est l'une des six unités pharmaceutiques du CDMO Groupe Synerlab. Etablissement pharmaceutique bénéficiant des certifications GMP nécessaires à la fabrication de médicaments, l'équipe pluridisciplinaire de scientifiques maîtrise plusieurs technologies et est dotée d'un large parc d'équipements adaptés aux enjeux des différentes étapes de développement des candidats médicaments. Spécialiste du développement pharmaceutique des formes solides et liquides, Synerlab Développement est reconnu comme expert des premières étapes de formulation jusqu'à la fabrication à l'échelle pilote incluant la production de lots pour essais cliniques et lots commerciaux. La société gère des projets complets de développement et propose également des solutions à des besoins spécifiques analytiques ou galéniques au travers de divers projets. Flexible et imprégnée d'une forte culture de qualité de services et de produits, Synerlab Développement s'inscrit dans une relation durable de confiance avec ses clients et partenaires.

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

FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations Médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.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