



Theranexus annonce l'autorisation de l'agence allemande pour son essai clinique de phase 2 dans la maladie de Parkinson

Lyon, le 26 juin 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'autorisation de l'agence allemande du médicament pour lancer l'ouverture des sites de l'essai clinique de Phase 2 de son candidat médicament THN102 dans ce pays pour les personnes souffrant de Somnolence Diurne Excessive (SDE) associée à la maladie de Parkinson.

Après avoir reçu l'obtention du statut « Investigational New Drug » (IND) de la Food & Drug Administration (FDA) aux États-Unis, Theranexus détient une nouvelle autorisation en Europe pour son étude clinique multicentrique qui sera menée sur plus de 20 centres dans cinq pays (Etats-Unis, France, Allemagne, Hongrie, République Tchèque). Cette étude vise à évaluer le bénéfice clinique du candidat médicament THN102 chez 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE.

« Nous sommes heureux d'annoncer cette autorisation en Allemagne qui va permettre l'ouverture de plusieurs centres pour l'étude de Phase 2 dans Parkinson. Dans les prochaines semaines, les premiers patients seront recrutés par notre réseau de cliniciens sous la conduite du Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris, investigateur principal de l'étude. », conclut Franck Mouthon, Président-Directeur Général de Theranexus.

Les résultats de cette étude sont attendus au deuxième trimestre de 2019.

À PROPOS DE THN102

Le THN102 (combinaison modafinil / flécainide) pour le traitement des troubles de l'éveil dans la narcolepsie et la maladie de Parkinson est le candidat-médicament le plus avancé de Theranexus. Après avoir fait la preuve de sa supériorité d'activité par rapport au traitement de référence chez des volontaires sains, il est actuellement en Phase II dans la narcolepsie, une maladie orpheline touchant environ 300.000 patients en Europe et aux États-Unis et représentant un marché évalué à 2 Mds\$. En parallèle, THN102 va débiter un autre essai clinique de Phase II sur la somnolence diurne excessive dans la maladie de Parkinson, deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente. La somnolence diurne excessive est un symptôme handicapant, étroitement associé aux troubles de l'attention et de la cognition dans la maladie. Il n'existe aujourd'hui aucun traitement autorisé pour la prise en charge de ce symptôme qui touche 30% des patients atteints de la maladie de Parkinson. La réalisation de ces deux essais de Phase II représente l'opportunité d'une forte création de valeur à l'horizon 2019 qui devra être concrétisée à travers un partenariat industriel.

À PROPOS DE L'ÉTUDE DANS LA MALADIE DE PARKINSON

Cette 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.

Pour plus d'informations l'étude multicentrique de phase II et sur ses critères d'éligibilité, les patients peuvent consulter le site <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2017-004475-31/HU>

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