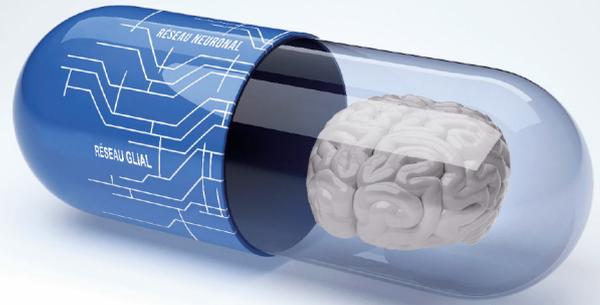




Theranexus

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



Theranexus obtient un financement non dilutif de 3,4 M€ sous forme de prêt garanti (PGE) par l'État et fait le point sur ses développements



Obtention 6,5 M€ de financements non dilutifs dont le PGE au 2nd trimestre 2020
Points d'étapes sur l'avancement des programmes THN102 et BBDF-101

Lyon, le 24 juin 2020 – 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 la signature d'un contrat de crédit non dilutif d'un montant de 3,4 millions d'euros et fait le point sur ses développements cliniques.

Obtention d'environ 6,5 M€ de financements non dilutifs au 2nd trimestre 2020

La Société vient d'obtenir un financement non-dilutif de 3,4 M€ sous forme de PGE auprès d'un consortium composé de ses partenaires bancaires historiques et de Bpifrance. Ce prêt prévoit un délai d'un an avant le début des remboursements avec un échelonnement des remboursements sur une durée maximale de 5 ans.

Par ailleurs, Theranexus a également perçu le remboursement accéléré et intégral du Crédit Impôt Recherche (CIR) 2019 d'un montant de 2 M€ au cours du mois de mai 2020. Enfin, la Société a reçu de Bpifrance la première tranche de financement (1 M€) de sa plateforme de R&D Neurolead, développée en partenariat avec le Collège de France et le CEA et faisant l'objet d'un financement PSPC¹ par Bpifrance. La Société doit percevoir encore 3 M€ étalés sur les 3 prochaines années dans le cadre de ce projet.

Pour rappel, la trésorerie de la Société au 31 Mars 2020 était de 7,8 M€² et ne comprenait aucun des encaissements listés ci-dessus.

¹ https://www.theranexus.com/images/pdf/Theranexus_CP_PSPC_BPI_FINAL_20190129_VDEF.pdf

² https://www.theranexus.com/images/pdf/Theranexus_CP_Resultats_annuels_2019_FR.pdf

Points d'étapes sur l'avance des programmes THN102 et BBDF101

Candidat-médicament THN 102 – Somnolence Diurne Excessive (SDE) dans la maladie de Parkinson

Les résultats positifs de l'étude clinique de phase 2³ positionnent THN 102 comme le premier traitement potentiel de la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. De plus, l'absence de somnolence résiduelle chez plus de 25% des patients après traitement par THN102 est prometteuse d'un service médical rendu important.

Selon une récente étude de Juin 2020 du cabinet d'étude et conseils Clarivate Analytics, 40% des patients Parkinsoniens souffrent de SDE en absence de tout traitement disponible. Plus de la moitié d'entre eux souffre d'une SDE suffisamment invalidante à la fois sur la qualité de vie mais aussi sur l'évolution globale de la maladie pour nécessiter une prise en charge spécifique de ce symptôme qui serait donc potentiellement traitable par le THN102. Selon les estimations de Clarivate Analytics, sur la base de son profil d'efficacité et de sécurité établi en phase 2, le THN 102 pourrait atteindre des ventes supérieures à un milliard de dollars avec un prix de traitement de plus de 20 000 dollars aux États-Unis et de 5 000 dollars en moyenne en Europe.

Comme annoncé préalablement, l'objectif de Theranexus est de conclure un partenariat avec un industriel valorisant les résultats positifs de cette phase 2 et assurant le développement clinique de ce candidat médicament jusqu'à son exploitation commerciale. Pour rappel ce partenariat est attendu d'ici la fin de l'année 2020. Dans ce contexte, les premiers échanges avec des partenaires potentiels ont permis de confirmer l'intérêt d'un certain nombre d'entre eux pour THN102 et rendent l'équipe confiante sur cet objectif.

Candidat-médicament BBDF-101 dans la maladie de Batten, maladie neurologique pédiatrique rare et orpheline

Pour rappel, Theranexus et la fondation BBDF ont annoncé en décembre 2019 un accord de licence exclusive et mondiale pour le candidat-médicament BBDF-101 qui prévoit le développement clinique du candidat-médicament BBDF-101 jusqu'à son enregistrement, ainsi que l'exploitation commerciale de celui-ci.

BBDF-101 est un candidat-médicament associant le tréhalose avec le miglustat, deux principes actifs présentant chacun une activité propre d'intérêt dans la maladie ainsi qu'une activité synergique.

Le profil de sécurité de chacun de ces deux composés est bien connu et très favorable: le miglustat étant un médicament déjà enregistré dans une autre maladie rare et le tréhalose étant un excipient couramment utilisé (notamment dans des solutions intraveineuses). Le programme clinique prévoyant le traitement de patients pédiatriques sur une durée longue de 24 mois, la Food and Drug Administration⁴ (FDA) a néanmoins demandé à Theranexus de confirmer sans attendre la sécurité préclinique du tréhalose sur une durée d'exposition longue pour compléter les données déjà disponibles. Compte tenu de l'utilisation fréquente du tréhalose notamment dans les solutions intraveineuses et du miglustat, la Société est très confiante quant à l'issue de ces travaux. La réalisation de cette étape préclinique était initialement planifiée en parallèle du programme clinique, mais sera anticipée pour permettre le lancement du programme au second semestre 2021. Les interactions avec la FDA ont, par ailleurs, permis

³ https://www.theranexus.com/images/pdf/Theranexus_CP_THN102_Parkinson_FR.pdf

⁴ Autorité réglementaire américaine - Food and Drug Administration (FDA)

de confirmer que le développement clinique envisagé permettrait en cas de succès un enregistrement direct du produit. Par ailleurs, les obtentions de statut de « médicament orphelin ou Orphan Drug » auprès de la FDA et de l'EMA⁵ sont attendus dans les semaines qui viennent.

Franck Mouthon, Président-Directeur Général et co-fondateur de Theranexus conclut : « *Je tiens à remercier le gouvernement français ainsi que Bpifrance et nos partenaires bancaires pour leur soutien et leur mobilisation qui nous permettent de consolider notre trésorerie. L'ensemble des financements non dilutifs de ce premier semestre avec près de 6,5 M€ va ainsi soutenir la poursuite de nos activités et renforce notre position dans les discussions d'un partenariat industriel pour THN102 que nous voulons conclure d'ici la fin de l'année 2020. Un tel accord constituera un fort catalyseur dans la valorisation et le développement de la Société.* »

A propos du THN 102 dans la maladie de Parkinson

Le THN102 a atteint avec succès le critère principal d'efficacité de l'essai clinique de phase 2 en réduisant significativement la SDE chez les patients Parkinsoniens présentant une somnolence diurne excessive sévère (ESS de 16,5 en moyenne) mesurée à l'aide de l'échelle d'Epworth Sleepiness Scale (ESS). Le score ESS s'améliore de 3,9 points chez les patients après traitement par THN102-200/2. Cette amélioration est hautement significative ($p=0,01$) par rapport à celle du placebo (2,4 points). De plus, la proportion de patients ne présentant plus de somnolence diurne excessive pendant la durée du traitement est nettement plus importante sous THN102-200/2 que sous placebo ($p=0,05$). L'étude a également permis de démontrer l'excellente tolérance du produit THN102 et l'absence d'impact négatif sur les autres symptômes de la maladie.

Environ 40% des patients souffrant de la maladie de Parkinson sont sujets à la somnolence diurne excessive. Ce symptôme est reconnu par les praticiens comme un besoin médical important⁶ et posant un surrisque accidentogène important⁷.

A propos du BBDF 101 dans la maladie de Batten

La forme juvénile de la maladie de Batten ou maladie de Spielmeyer-Vogt, ou encore maladie CLN3, est une maladie génétique du système nerveux, rare et mortelle, pour laquelle il n'existe aucun traitement. Elle appartient au groupe des céréoides-lipofuscinoses neuronales (CLN). Le programme de développement clinique permettant l'enregistrement du produit en cas de succès, sera lancé en 2021 et comprendra des mesures d'efficacité comparant la progression des différents symptômes à l'évolution naturelle de la maladie préalablement documentée à partir de cohortes de patients déjà suivies ainsi que l'innocuité et la pharmacocinétique de BBDF-101. Il comportera une cohorte adolescente/adulte et une cohorte pédiatrique :

- Le programme débutera par l'enrôlement d'une cohorte adolescente/adulte de 6 patients qui recevront tous le médicament BBDF-101 en escalade de dose, avec établissement de la tolérance et de pharmacocinétique pendant 5 mois. Pendant le reste de l'étude ces patients continueront de recevoir BBDF-101 et feront l'objet d'un suivi de sécurité.
- Une fois les mesures de pharmacocinétique et de tolérance de la cohorte adolescente/adulte obtenues, une cohorte pédiatrique de 30 patients sera enrôlée, et fera l'objet de mesures régulières d'évaluation de la progression de la maladie (vision, cognition, symptômes moteurs, etc.) et ce pendant une période de deux ans.

A l'issue de l'essai les données des patients seront comparées à l'évolution naturelle de la maladie telle que mesurée au sein de cohortes déjà suivies par des équipes académiques américaines et européennes.

Prochaine publication financière :

Jeudi 9 juillet 2020 (avant bourse) : Point sur la trésorerie au 30 juin 2020

⁵ Autorité réglementaire Européenne : Agence Européenne du Médicament (EMA)

⁶ Enquête réalisée auprès de 23 experts en Europe et aux États-Unis

⁷ Spindler et al., 2013

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



Plus d'informations sur

<http://www.theranexus.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

THERANEXUS

Thierry LAMBERT

Directeur Administratif et Financier

investisseurs@theranexus.fr

ACTUS finance & communication

Thomas SEGOUIN

Relations Investisseurs

+33 (0)1 53 67 36 79

theranexus@actus.fr

FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations Médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.fr