



NOUVELLE ÉTAPE FRANCHIE POUR THERANEXUS : INCLUSION DU DERNIER PATIENT DANS L'ÉTUDE DE PHASE 2 POUR THN102 DANS LA MALADIE DE PARKINSON

- Cette étude menée en Europe et aux États-Unis évalue la tolérance et l'efficacité de THN102 sur des symptômes non moteurs dans la maladie de Parkinson
 - Résultats de l'étude attendus au 1^{er} trimestre 2020

Lyon, 24 Septembre 2019 – 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, vient de franchir une nouvelle étape en recrutant son dernier patient atteint de la maladie de Parkinson dans son étude clinique de phase 2 visant à évaluer la tolérance et l'efficacité de son candidat médicament THN102 sur des symptômes non moteurs de la maladie.

Les patients atteints de la maladie de Parkinson présentant une somnolence diurne excessive ont été recrutés en Europe et aux États-Unis. Le critère principal de l'étude, est la tolérance au candidat médicament THN102 chez ces patients ; les critères secondaires d'efficacité portent sur un ensemble de symptômes non moteurs invalidants de la maladie et incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance/attention et de la cognition. L'étude est menée en double aveugle contre placebo dans un protocole dit en "cross-over", c'est à dire que chaque patient recevra successivement par période de 2 semaines séparée par des intervalles sans traitement d'une semaine et dans un ordre aléatoire, l'ensemble des traitements suivants: THN102 200mg modafinil / 2mg flecainide, THN102 200mg modafinil / 18mg flecainide ou un placebo.

Pour le **Professeur Jean-Christophe Corvol de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et de l'Institut du Cerveau et de la Moelle** : « Avec le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de personnes âgées, le nombre de patients touchés par la maladie de Parkinson ne va cesser d'augmenter. Les symptômes non moteurs visés par le THN102 et vierges actuellement de tout traitement constituent un fardeau important pour les patients, leurs familles et sur le plan socio-économique. Des résultats positifs obtenus par THN102 dans cette étude constitueraient une forte avancée pour prendre en charge ces symptômes et améliorer la qualité de vie des patients. »

« Nous venons de franchir une étape importante avec la fin du recrutement dans notre étude de phase 2 évaluant notre candidat médicament THN102 chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Les symptômes non moteurs adressés par le THN102¹ touchent entre 20 et 50% des patients et sont particulièrement invalidants^{2 3}. Ils constituent notamment un facteur de risque accidentogène^{4 5}. Aujourd'hui, il n'existe aucun traitement enregistré pour traiter ces symptômes. Nous attendons avec impatience les résultats du THN102 prévus au 1^{er} trimestre 2020 qui nous permettraient de poursuivre notre ambition de partenariat industriel fortement créateur de valeur», explique **Franck Mouthon, Président-Directeur Général de Theranexus**.

¹ Arnulf I. Excessive daytime sleepiness in parkinsonism. Sleep Medicine Reviews (2005) 9, 185-200 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15893249>

² Knie B. Excessive daytime sleepiness in patients with Parkinson's Disease. CNS Drugs 2011; 25 (3): 203-212-
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21323392>

³ Salawu F and Olokoba A. Excessive daytime sleepiness and unintended sleep episodes associated with Parkinson's Disease -
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25829994>

⁴ Spindler M. Daytime sleepiness is associated with falls in Parkinson's disease. J. Parkinson's Dis. 2013; 3(3): 387-391.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3772981>

⁵ Ondo W. Daytime sleepiness and other sleep disorders in Parkinson's Disease. Neurology 2001 ; 57 : 1392-1396.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11673578>

À PROPOS DE THN102

Le THN102 (combinaison modafinil / flécaïnide) est actuellement en essai clinique de phase 2 dans une triade de symptômes non-moteurs (sommolence, troubles de l'attention et de la cognition) dans la maladie de Parkinson, ne disposant actuellement d'aucun traitement enregistré. Cette triade qui représente un besoin médical non-satisfait important dans la pathologie, constitue un marché potentiel à très forte valeur (estimé à plus de 2 milliards de dollars). Le protocole prévoit l'inclusion de 60 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE caractérisée par un score sur l'échelle de somnolence d'Epworth supérieur ou égal à 14 (sur 24). Les critères d'efficacité de l'étude en comparaison au placebo incluent des évaluations de la somnolence, de la vigilance et de la cognition.

Pour plus d'informations sur l'étude multicentrique de phase II : <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