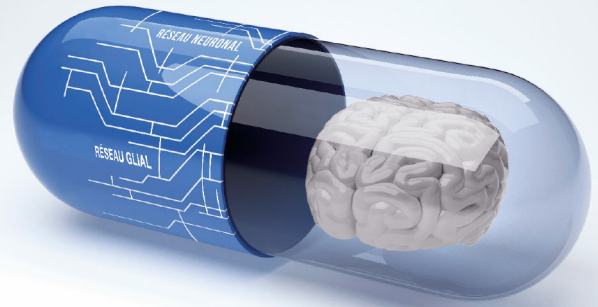




Theranexus

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



RÉSULTATS ANNUELS 2019 ET POINT D'ACTUALITÉ SUR L'AVANCEMENT DES ACTIVITÉS

- 🌀 UNE CONSOMMATION DE TRÉSORERIE MAÎTRISÉE SUR L'EXERCICE 2019
- 🌀 DE TRÈS BELLES PERSPECTIVES SUITE AU SUCCÈS RÉCENT DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 DU THN102 DANS LA MALADIE DE PARKINSON
- 🌀 UN PORTEFEUILLE ENRICHİ AVEC UN NOUVEAU CANDIDAT MÉDICAMENT BBDF-101 SUITE À LA SIGNATURE D'UN ACCORD AVEC LA FONDATION BEYOND BATTEN DISEASE (BBDF)

Lyon, le 9 avril 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 aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2019 et fait le point sur ses avancées cliniques et ses perspectives.

Franck Mouthon, Président-Directeur Général et co-fondateur de Theranexus commente : « En 2019 nous avons poursuivi nos programmes, avec les essais cliniques de phase Ia du THN101 dans les douleurs neuropathiques, de Phase Ib du THN201 dans les troubles cognitifs dans la maladie d'Alzheimer et enfin, nous venons annoncer fin mars les résultats positifs de phase 2 du THN102 dans la Somnolence Diurne Excessive (SDE) de la maladie de Parkinson. Parallèlement, nous continuons l'identification de nouveaux candidats médicaments via notre plateforme et nous avons aussi présenté différentes communications sur l'importance des interactions neurone-glie comme cible thérapeutique. Fin 2019, Theranexus a signé un accord de licence exclusive mondiale portant sur le candidat-médicament BBDF-101¹ avec la fondation américaine BBDF. Avec le renforcement de notre portefeuille par l'actif BBDF-101 destiné à entrer dans une phase pivotale ouvrant directement à l'enregistrement et la signature d'un partenariat industriel pour la poursuite du développement de THN102, les douze prochains mois s'annoncent riches d'étapes fortement créatrices de valeur. »

Résultats financiers annuels 2019

Thierry Lambert, Directeur Administratif et Financier de la Société ajoute : « Les dépenses des développements THN102, THN201 et THN101 ont toutes été réalisées conformément aux budgets que s'était fixés la société, ce qui se traduit par une consommation de trésorerie opérationnelle maîtrisée de 5,0 M€ sur l'exercice (contre 5,5 M€ en 2018). Par ailleurs, immédiatement après l'annonce d'un accord de principe avec BBDF en juillet, la société a réalisé un placement réservé de 2,2 M€ qui a contribué à renforcer sa trésorerie. La société met actuellement en place différentes sources de financement non-dilutives (PSPC Neurolead avec 2,0 M€ attendus dans les 12 prochains mois, remboursement accéléré du CIR 2019 d'un montant de 2,0 M€, mise en place d'emprunts bancaires garantis par le gouvernement, etc.) afin de renforcer sa trésorerie dans la perspective des développements prévus à moyen terme à commencer par celui de BBDF-101. »

¹ La Fondation Beyond Batten Disease (BBDF) est la plus importante des organisations à but non lucratif au monde dédiées au financement de la recherche pour traiter et guérir la maladie juvénile de Batten (CLN3), une maladie orpheline pédiatrique neurodégénérative sévère.

En K€ (normes françaises)	2019	2018
Chiffre d'affaires	0	0
Produits d'exploitation	617	175
Autres achats et charges externes	5 426	4 969
Salaires et charges sociales	2 353	2 117
Dotations aux amortissements sur immobilisations	154	55
Autres charges d'exploitation	61	24
Charges d'exploitation	7 994	7 166
Résultat d'exploitation	(7 377)	(6 990)
Résultat financier	(241)	(31)
Impôt sur les bénéfices	2 038	1 721
Résultat net	(5 580)	(5 301)

Les résultats annuels 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration de la Société le 9 avril 2020 et ont fait l'objet d'un rapport des Commissaires aux Comptes de la Société.

En K€ (normes françaises)	31/03/2020*	31/12/2019
Trésorerie disponible	7 807	9 452

* non-audité

Les autres achats et charges externes s'élèvent à 5 426 K€ en 2019 contre 4 969 K€ en 2018. Cette hausse est due principalement aux programmes cliniques lancés en 2018 et finalisés en 2019 dans la maladie de Parkinson (phase 2), dans la maladie d'Alzheimer (Phase 1b), et dans une moindre mesure au programme clinique dans les douleurs neuropathiques.

La hausse de la masse salariale, qui passe de 2 117 K€ en 2018 à 2 353 K€ en 2019, s'explique par le recrutement de nouveaux collaborateurs au sein de la direction scientifique dans le cadre de la montée en puissance de la plateforme de recherche et développement (les effectifs étaient de 18 personnes au 31 décembre 2019 contre 14 au 31 décembre 2018).

Les dotations aux amortissements sur immobilisations sont liées aux investissements dans du matériel de laboratoire dans le cadre de la plateforme de recherche et développement Neurolead.

En conséquence, la perte d'exploitation a augmenté légèrement de -6 990 K€ en 2018 à -7 377 K€ en 2019.

Le résultat financier, lié principalement aux intérêts sur des emprunts et avances remboursables, ressort à -241 K€ en 2019, contre -31 K€ en 2018 (la majorité de la dette actuelle correspond à un emprunt bancaire contracté au second semestre 2018).

Le produit d'impôt, composé quasi-exclusivement de Crédit Impôt Recherche s'élève à 2 038 K€ contre 1 721 K€ en 2018. Celui-ci progresse en ligne avec les dépenses de recherche.

La trésorerie au 31 mars 2020 s'inscrit à 7 807 K€ contre 9 452 K€ au 31 décembre 2019. La consommation de trésorerie de l'exercice (hors flux de trésorerie liés aux opérations de financement) est restée maîtrisée : 5 000 K€ en 2019 contre 5 539 K€ en 2018.

Compte tenu des dépenses attendues sur les douze prochains mois, ainsi que des ressources déjà sécurisées à ce jour, la société est en mesure de faire face à ses échéances sur les 12 prochains mois.

POINT D'ÉTAPE SUR L'AVANCEMENT DES PROGRAMMES

Candidat-médicament THN102 – Somnolence Diurne Excessive (SDE) dans la maladie de Parkinson

Theranexus a annoncé le 31 mars dernier² le succès de son étude multicentrique de phase 2 menée en Europe et aux États-Unis chez 75 patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de SDE.

Le THN102 a atteint avec succès le critère principal d'efficacité en réduisant significativement la SDE chez les patients Parkinsoniens présentant une somnolence diurne excessive (ESS de 16,5 en moyenne) mesurée à l'aide de l'échelle d'Epworth Sleepiness Scale (ESS)³. 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. De plus, la proportion de patients ne présentant plus de somnolence diurne excessive pendant la durée du traitement⁴ 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.

Il est estimé qu'environ 40% des patients souffrant de la maladie de Parkinson soit 2 millions de personnes sont touchés par le symptôme de la SDE qui apparaît en général durant les moments d'inactivités. Il n'existe actuellement aucun traitement enregistré dans cette indication.

Fort de ces résultats positifs, l'objectif de la société est de s'associer à un partenaire industriel pour la poursuite du développement et la commercialisation de THN102.

Par ailleurs, en 2019 l'analyse approfondie des résultats de l'étude de phase 2 du THN102 dans la Narcolepsie a confirmé la surreprésentation de patients narcoleptiques faiblement répondeurs rendant l'étude non conclusive.

Candidat-médicament THN201 – Troubles cognitifs dans maladie d'Alzheimer

Le THN201 (combinaison Donépézil/Méfloquine) est un candidat médicament pour le traitement des troubles neurocognitifs dans la maladie d'Alzheimer ou autre type de démence. La société a conduit une étude clinique de phase 1b chez 150 volontaires sains et a annoncé les résultats en janvier 2020. Cette étude a mis en évidence l'élargissement du profil pharmacologique de THN201 par rapport au médicament de référence dans cette indication, le Donépézil. Le bon profil pharmacologique du THN201 permet à Theranexus de rechercher un partenaire industriel pour poursuivre son développement.

Candidat-médicament THN101 - Douleurs neuropathiques

Le programme de phase 1 relatif à la sécurité, tolérance et pharmacocinétique chez les patients atteints de douleurs neuropathiques a été terminé en 2019. Celui-ci a permis d'établir la bonne tolérance ainsi que des paramètres pharmacocinétique du produit. Le programme de phase 2 est d'ores et déjà défini. Il inclura 370 patients souffrant de douleurs neuropathiques d'origine diabétique ou post-zostérienne (suivant un zona) dans 40 à 45 sites d'investigation en Europe. Le critère principal de cette étude sera basé sur une autoévaluation régulière de sa douleur par le patient lui-même avec l'utilisation d'une échelle numérique. La société évaluera le lancement de cette étude clinique en fonction de prochaines sources de financement notamment partenariales.

² https://www.theranexus.com/images/pdf/Theranexus_CP_THN102_Parkinson_FR.pdf

³ Epworth Sleepiness Scale – échelle de somnolence de référence de 0 à 24

⁴ L'ESS doit être strictement inférieur à 11 (ESS<11, Johns, 1997)

Candidat-médicament BBDF-101 dans la maladie de Batten

Fin décembre 2019, Theranexus et la Fondation Beyond Batten Disease (BBDF) ont annoncé un accord de licence exclusive et mondiale pour le candidat-médicament BBDF-101 dans la maladie de Batten, maladie génétique pédiatrique du système nerveux, rare et mortelle, pour laquelle il n'existe aucun traitement. L'accord prévoit le développement clinique du candidat-médicament BBDF-101 jusqu'à son enregistrement ainsi que l'exploitation commerciale de celui-ci. L'essai clinique sera lancé en 2020 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. Pour sécuriser le programme de développement clinique de BBDF-101, Theranexus a réalisé un placement privé de 2,2 millions d'euros en juillet 2019.

Neurolead, nouvelle plateforme de criblage d'actifs sur les interactions neurone-glie

Début 2019, Theranexus a annoncé l'obtention du financement d'une nouvelle plateforme appelée Neurolead développée en partenariat avec le CEA et le Collège de France. Cette nouvelle génération de plateforme de découverte de candidats médicaments combine les dernières innovations en neurosciences et l'utilisation d'outils d'intelligence artificielle adaptés projet par projet. Elle vise à généraliser et à systématiser le concept thérapeutique porté par Theranexus, en amplifiant ses capacités d'applications thérapeutiques des interactions neurone-glie. Neurolead va également permettre d'optimiser le potentiel de valeur médicale des candidats médicaments, en intégrant l'identification et la qualification fine du besoin médical, dès leur conception et tout au long de leur développement.

Le financement de Neurolead par Bpifrance d'un total de plus de 6 M€ sera réparti entre Theranexus et les partenaires académiques. Les deux tiers de ce montant financeront directement les activités de Theranexus (50% sous forme de subventions et 50% sous forme d'avances dont le remboursement est conditionné à la réussite du projet), le dernier tiers venant financer les activités des partenaires académiques (le CEA et le Collège de France) sur la plateforme. Actuellement, Theranexus poursuit ses activités de sélection et de caractérisation en précliniques des prochains candidats médicaments pouvant enrichir le portefeuille de projets cliniques de la société. Suite à la signature de l'accord de consortium, le paiement de la première tranche de financement de 1 M€ est attendu au cours du second trimestre 2020.

En outre, en avril 2019, Theranexus a signé une collaboration de recherche avec l'IRISA⁵ utilisant des technologies d'intelligence artificielle pour renforcer le ciblage thérapeutique des interactions neurogliales de sa plateforme thérapeutique. Cette collaboration contribue à enrichir les capacités de sélection et de qualification de nouveaux actifs ciblant les interactions neurogliales.

Point d'actualité scientifique

Deux articles scientifiques ont été publiés sur l'enrichissement de la bibliothèque propriétaire d'effecteurs de cellules gliales dans la revue scientifique « **ASSAY and Drug Development Technologies** » en juillet 2019 et sur le profil de pharmacologie clinique de THN102 dans le « **British Journal of Clinical Pharmacology** » en août 2019.

En juin 2019, Theranexus a constitué son Conseil Scientifique composé de 4 experts de renom qui a pour mission d'assister et de conseiller la Société dans ses choix notamment dans les stratégies d'identification, de sélection et de qualification de candidats médicaments ciblant les interactions entre les deux populations cellulaires du cerveau, les neurones et les cellules gliales dans le domaine des maladies du Système Nerveux Central (SNC).

⁵ Institut de recherche en informatique et systèmes aléatoires

Le conseil scientifique est composé du Dr Didier Cussac, Dr Jean-Antoine Girault, Dr Philippe Marin et du Dr Paul Moser sous la conduite du Dr Mathieu Charvériat, Directeur Scientifique de Theranexus et de Werner Rein, son Directeur Médical.

Enfin sur 2019, Theranexus a présenté de nombreuses communications lors de congrès scientifiques notamment sur le rôle des connexines astrogliales dans l'efficacité de THN201 dans les troubles neurocognitifs liés à la maladie d'Alzheimer⁶ lors de la conférence AD/PD⁷ mais aussi de nouvelles données scientifiques sur les interactions neurogliales au Congrès NeuroFrance et à la Conférence « Advances in Cell Based Screening in Drug Discovery ». Dernièrement, la société est intervenue sur le mécanisme d'action et l'impact du THN101 dans les douleurs neurologiques lors du Congrès Européen de la Douleur (EFIC) qui s'est tenu à Valence en septembre 2019.

Prochaine publication financière :

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

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



⁶ Involvement of astroglial connexins in the efficacy of THN201 in neurocognitive disorders linked to Alzheimer's disease

⁷ Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders

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

Caroline LESAGE

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