Lyon le 27 février 2019 - 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 les résultats préliminaires de son étude de phase 2 dans la narcolepsie.

L'étude intitulée « Tolérance et efficacité du THN102 sur la somnolence chez des patients narcoleptiques » visait à démontrer la supériorité du THN102 par rapport au traitement de référence (modafinil) dans une population de patient s narcoleptique s déjà traitée au modafinil , et présentant malgré ce traitement une somnolence résiduelle invalidante . Le profil de s écurité et de tolérance du THN102 a été jugé très satisfaisant . Cependant, l

es résultats ne permettent pas de constater de différence
d
'
efficacité
entre
THN102
(combinaison de
modafinil
et
flécaïnide
)
et le
modafinil
seul
,
sur
le critère
principal
de l
'
étude
(échelle de somnolence d
'
Epworth)
.

UNE SURREPRÉSENTATION DE PATIENTS NARCOLEPTIQUES FAIBLEMENT RÉPONDE
URS POURRAIT EXPLIQUER UNE ABSENCE DE DIFF
É
RENCE D
'
EFFICACIT
É
DU THN102 PAR RAPPORT AU TRAITEMENT DE R
É
F
É
RENCE

Theranexus va poursuivre l'investigation des données de l'étude pour analyser le profil clinique de THN102. La Société va notamment explorer la trop faible réponse au modafinil chez certains patients inclus dans l'étude ne permettant pas d'établir de supériorité du THN102.

Dr Werner Rein, Directeur Médical de Theranexus, commente : « Nous remercions les patients et les investigateurs pour leur engagement à nos côtés dans cette étude clinique. Nous allons approfondir les raisons pour lesquelles le THN102 n'a pas démontré de supériorité par rapport au traitement de référence sur cette population de patients narcoleptiques présentant une somnolence résiduelle importante sous modafinil

.
Une de nos premières hypothèses serait que
l
a faible capacité de réponse de ce groupe de patients
au
modafinil
,
n
'
aurait pas rendu possible
la pleine activité de la combinaison.
»

THN102 DANS PARKINSON : DES PATIENTS NON TRAITÉS AVEC DE FORTS BESOINS M
É
DICAUX
À
SATISFAIRE EN MATI
È
RE DE TROUBLES DE LA VIGILANCE ET DE L
'
ATTENTION

Le THN102 va poursuivre son développement dans une triade de symptômes non-moteurs (so
mnolence, troubles
de
l
'
attention et
de
la cognition)
dans la

maladie de Parkinson
,
ne disposant actuellement d
'
auc
un traitement enregistré
. Cet ensemble
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)
.

L'étude de phase 2 en cours vise à démontrer l'efficacité de THN102 sur les paramètres de somnolence, d 'attention et de cognition dans la maladie de Parkinson. En effet, l e THN102, contrairement au modafinil , avait déjà démontré un bénéfice significatif sur ces paramètres lors de l ' étude clinique de phase 1b de privation de sommei l chez le sujet sain . De surcroît, à la différence de l ' étude dans la n arcolepsie ,

l
'
étude
de phase 2 chez les patients parkinsoniens
est menée
contre placebo
sur
une population de
patients
ne bénéficiant d
'
aucun traitement pour ces
symptômes
.

Parallèlement, Theranexus va continuer de développer ses deux autres actifs déjà en essai clinique, THN201
pour les troubles ne
u
rocognitifs dans la maladie d
'
Alzheimer, et
THN101, dans l
es
douleur
s neuropathiques
, deux
indications
où les besoins insatisfaits et le potentiel
de marché
sont
très importants
(marché > 3
M
d$ pour chacune des indications)
.
La Société
va également
renforcer sa plateforme

notamment dans le cadre de sa collaboration avec
le
C
ollège de France
et le CEA
sur le projet
Neurolead
afin d
'
accroître la richesse et
la diversification de son
portefeuille de candidats
-
médicaments.

Franck Mouthon, Président-directeur général de Theranexus, conclut : « Nous poursuivons nos efforts sur le développement de nos différents actifs en clinique, et notamment en capitalisant sur le potentiel de valeur de THN102 dans la maladie de Parkinson
. E
n effet
,
la triade de symptômes non-moteurs visés
et
sans aucun
traitement enregistr
é,
ainsi que
le profil d
'
efficacité sur ces différents symptômes du THN102 démontrés dans notre étude de phase 1b
,
sont
des facteurs-clé
s
pour la réussite
de ce programme
.
»

RAPPEL SUR LE PORTEFEUILLE

THN102 - Parkinson

Le THN102 (combinaison modafinil / flécaïnide) est actuellement en essai clinique de phase 2 dans la maladie de Parkinson

.
L
e critère principal de l
'
étude est la tolérance au traitement du candidat médicament TH
N
102 et les critères secondaires d
'
efficacité incluent une évaluation de la somnolence, de la vigilance et de la cognition. L
'
étude qui devra inclure 60 patients a déjà recruté
plus du
tiers des patients aujourd
'
hui et les 20 centres prévus sont ouverts en Europe et aux
É
tats-Unis.
La fin du recrutement est attendue à la fin du premier
semestre 2019.

THN201 - Maladie d'Alzheimer

Le THN201 est un candidat médicament pour le traitement des troubles neurocognitifs dans la maladie d 'Alzhei
mer et vient de rentrer en phase
1b
en septembre 2018. C
'
est une combinaison de
donépezil
, agissant sur l
'
activité neuronale, et de
méfloquine
agissant sur l
'
activité des cellules gliales. Le recrutement est en cours, il inclura 150 volontaires sains sur 8 centres en France. Les résultats seront disponibles fin 2019.

THN101 - Douleurs neuropathiques

L'étude du THN101 de phase 1a relatif à la sécurité, tolérance et pharmacocinétique chez les patients atteints de douleurs neuropathiques est en cours. Le programme de phase 2
est
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
.

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

Theranexus bénéficie d'une aide de 6,2 millions d'euros dans le cadre du Programme investiss ement d
'
avenir opéré par
B
pifrance, pour le Programme
Neurolead
.
Ce programme
,
coordonné
par
Theranexus en
collaboration avec le Collège de France et le CEA,
a pour objectif de développer et
d
'
industrialiser une plateforme unique d
'
identification et de
caractérisation
de candidats médicaments dans le domaine des troubles neurologiques. Dotée des dernières innovations en neurosciences et en intelligence artificielle,
cette plateforme
permettra de généraliser et systématiser le concept thérapeutique de Theranexus en amplifiant ses capacités d
'
applications thérapeutiques.