Theranexus

Lyon, le 21 septembre 2017 - Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies du système nerveux central,
annonce aujourd'hui la délivrance du brevet
américain
n°
US 9,750,734
. Ce brevet a été
octroyé
au CEA
(Commissariat à
l'énergie atomique et aux énergies alternatives)
le 5 septembre 2017
par l'
Office américain des brevets,
United Stat
es Patent and
Trademark
Office (
USPTO)
.
T
heranexus
jouit d'une licence exclusive sur ce brevet.

Intitulé « Use of Flecainide as an anti-connexin agent and method for potentiating the effects of a
psychotropic
drug
[1]
»
, ce brevet
protège
notamment
la combinaison thérapeutique de son
candidat-médicament
THN102
associant
,
d'une part
,
la

flécaïnide
en tant qu'agent anti-connexine et
,
d'autre part
,
le
modafinil
en tant
que
drogue
psychotrope
, et ce jusqu'en 2034 (hors procédure d'extension de la durée de vie du brevet ou «
Patent
Term
Extension
»).

« Les États-Unis représentent un des marchés cibles clés pour Theranexus. Ce brevet consoli
de
ainsi
notre portefeuille de propriété intellectuelle pour
THN
102
aux Etats-Unis
. Ce candidat méd
i
cament est en essai
clinique de
p
hase II
chez les patients narcoleptiques
[2]
. Parallèlement à la
narcolepsie
,
nous allons
initier un nouvel essai clinique de
phase II chez des patients atteints
de la maladie de Parkinson
[3]
et souffrant
de somnolence diurne excessive fin 2017
.
Chacune de ces deux indications présente aujourd'hui des besoins médicaux insatisfaits

majeurs avec, dans le cas de la narcolepsie, un effet des psychostimulants perçu comme insuffisant par 90% des patients les utilisant, tandis que dans le cas de la maladie de Parkinson, il n'existe à ce jour aucun traitement de la somnolence diurne excessive, un symptôme impactant pourtant considérablement la qualité de vie de près de 30% des patients parkinsoniens
»
déclare
Franck
Mouthon
, Président de
Theranexus
.

Ce nouveau brevet US 9,750,734 protège également aux États-Unis des méthodes de traitement utilisant le médicament THN102 pour soulager des patients souffrant de ces deux maladies (Narcolepsie et Parkinson).

Il s'ajoute aux brevets précédemment délivrés ou en cours de délivrance pour cette même famille dans d'autres t
erritoires tels que
l'Europe,
l'Australie
,
l'Israël,
l'Afrique du Sud,
la Corée
du Sud
et le Japon.

Ce brevet a été obtenu notamment sur la base des résultats précliniques publiés dans le prestigieux journal Sleep en 2016 et montrant un effet du THN102 sur les deux symptômes cardinaux de la narcolepsie , la somnolence diurne excessive et les épisodes de cataplexie .

THN 102, un candidat-médicament pour deux indications : la narcolepsie et la maladie de parkinson

Le THN102 est un candidat médicament pour lequel Theranexus a déjà pu démontrer la supériorité d'efficacité sur différents paramètres par rapport au traitement de référence utilisé seul, le modafinil, dans un essai mené chez des volontaires sains privés de sommeil.

Sur la base de ces résultats positifs offrant de larges perspectives d'application, le THN102 est désormais positionné à la fois chez les patients narcoleptiques et chez les patients parkinsoniens. En effet, aujourd'hui, THN102 est en cours d'étude dans un premier essai de phase 2 chez des patients narcoleptiques [4] avec des résultats attendus d'ici le 3ème trimestre 2018.

Un deuxième essai de phase 2 chez le patient parkinsonien [5] présentant une somnolence diurne excessive doit également être lancé d'ici la fin 2017 avec des résultats attendus au 1er semestre 2019.

Au-delà des enjeux médicaux critiques pour le quotidien de ces patients, ces deux indications représentent une source d'opportunité importante pour l'exploitation du THN102 avec, par exemple
,
dans le cas de la narcolepsie
, une indication pour laquelle le
modafinil
constitue la première ligne de traitement,
un marché aujourd'hui estimé à
2 m
illiar
ds
de dollars
par an.

A propos de Theranexus

Fondée en 2013 issue du CEA, Theranexus est une société biopharmaceutique au stade des essais cliniques. Theranexus tirant profit du rôle majeur des cellules non neuronales sur l'activité des neurones conçoit et développe les premiers candidats-m édicaments agissant simultanément sur ces deux populations dans le cerveau. L'objectif clinique est d'apporter des solutions thérapeutiques innovantes et performantes dans le traitement des maladies neurologiques.

La stratégie de combinaison de médicaments repositionnés choisie par Theranexus pour appliquer son concept lui permet de réduire drastiquement les temps de développement et d'augmenter considérablement les chances d'accès au marché pour ses
candidats-
médicaments.

Theranexus est soutenue par des investisseurs institutionnels (Auriga Partners, Sofimac Partn ers ,
CEA Investissement et
Kreaxi
). - http://www.theranexus.com

Â

[1] Utilisation de la flécaïnide en tant qu'agent anti-connexine et procédé de potentialisation des effets d'un médicament psychotrope

[2] La narcolepsie est une maladie rare dont la prévalence globale est estimée à 56 cas pour 100 000 aux Etats- Unis et à 47 cas pour 100 000 dans l'Union Européenne. Ces taux de prévalence se traduisent par un nombre estimé à plus de 300 000 patients sur les 5 principaux marchés européens (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne) et les Etats-Unis.

Â

[3] La maladie de Parkinson est la deuxième maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer. Elle touche 1% des plus de 65 ans, ce qui représente près de 3 millions de personnes sur les principaux pays cibles de l'industrie pharmaceutique (France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Etats-Unis et Japon). 30% de ces patients, soit près d'1 million de personnes, souffrent de SDE avec du fait de ce symptôme une aggravation du risque d'accident (circulation, chutes, etc.) et ainsi d'institutionnalisation.

[4] Cette étude vise à démontrer la supériorité de THN102, par rapport au traitement de référence (modafinil) chez le patient narcoleptique présentant, en dépit de son traitement, une somnolence diurne excessive résiduelle. Cette étude est menée en double aveugle (ni le patient ni le médecin ne sait quel traitement est en cours d'évaluation), et compare trois traitements (modafinil 300 mg/jour seul ou combiné à deux doses de flé caïnide , 3 et 27 mg/jour) en cross-over à trois périodes : chaque patient reçoit, de façon aléatoire et pendant trois périodes de 2 semaines chacune, chacun des trois traitements. À ce jour, 20 patients ont été inclus, sur un total nécessaire de 42 patients. La fin du recrutement est prévue avant la fin du 2ème trimestre 2018

[5] Cette étude visera à démontrer la sécurité et l'efficacité de THN102, par rapport à un placebo chez le patient parkinsonien présentant une Somnolence Diurne Excessive (SDE). Cette étude sera menée en double aveugle (ni le patient ni le médecin ne sait quel traitement est en cours d'évaluation), comparera deux doses de THN102 (modafinil 200 mg + flécaïnide 2 ou 18 mg) au placebo, en cross-over à trois périodes, sur environ 60 patients.