



THERANEXUS PUBLIE SES RÉSULTATS ANNUELS 2021 ET ANNONCE SON ÉVOLUTION STRATÉGIQUE VERS LES MALADIES NEUROLOGIQUES RARES

Lyon, France – 25 avril 2022 – 7h00 CEST – 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, publie aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2021 et annonce son évolution stratégique vers les maladies neurologiques rares.

Franck Mouthon, Président-Directeur Général de Theranexus, déclare « *Déjà engagés dans les maladies neurologiques rares depuis le choix du développement dans la maladie de Batten, à la suite d'une réflexion approfondie, en l'absence de partenaire industriel liée notamment à leurs évolutions stratégiques, nous avons pris la décision d'arrêter le programme THN102 et d'accélérer le virage vers ces indications. En effet, afin d'optimiser dès à présent la création de valeur pour la société et ses actionnaires, nous faisons ainsi le choix de rationaliser notre portefeuille et de concentrer nos ressources sur des traitements qui agissent directement sur le décours des maladies neurologiques rares. L'ambition de cette évolution stratégique est de mener une phase pivot dans la maladie de Batten, suivie d'une mise sur le marché, accessible en direct pour Theranexus. Dans cet esprit, nous focalisons notre plateforme NeuroLead pour accélérer la génération de nouveaux candidats médicaments de thérapie innovante agissant sur les mécanismes biologiques des maladies neurologiques rares. En cohérence avec cette évolution, nous avons décidé d'interrompre la ligne de financement en fonds propre mise en place en janvier 2022. Nous vous donnons rendez-vous le 27 avril pour vous présenter plus en détail nos évolutions stratégiques.* »

Décision d'arrêt du programme THN 102 destiné à la Somnolence Diurne Excessive (SDE) dans la maladie de Parkinson

En s'appuyant sur les résultats positifs de phase 2 de son candidat médicament THN102 dans la Somnolence Diurne Excessive dans la maladie de Parkinson, la société a exploré avec détermination l'ensemble des possibilités de partenariats envisageables (accord mondial ou régional, co-développement, etc.). Malgré tous les efforts entrepris lors des négociations engagées avec plusieurs laboratoires, les discussions se sont avérées infructueuses. L'évolution stratégique récente des partenaires potentiels aux dépens des traitements symptomatiques dans la maladie de Parkinson, des incertitudes de valorisation commerciale du produit, combinées à un coût de développement élevé, ont empêché la conclusion d'un accord. La société a pris la décision de ne pas poursuivre la recherche de partenariat et de ne pas s'engager seule dans la suite du développement en raison du coût relatif à sa réalisation estimé à environ 100 millions d'Euros.

La société a donc décidé d'arrêter le programme THN102. Compte tenu des ressources de la société, les deux autres programmes THN (THN101 et THN201) étant dans une phase clinique précoce, sur des indications larges et fortement consommatrices de capitaux, sont également arrêtés. Cette décision permet de concentrer les ressources de la société sur son développement dans la maladie de Batten et sur sa plateforme Neurolead, conformément à ses nouvelles orientations stratégiques.

Résultats financiers annuels 2021 et point sur la trésorerie au 31 mars 2022

En K€	2021	2020
Chiffre d'affaires	-	-
Produits d'exploitation	25	315
Autres achats et charges externes	5 591	3 568
Salaires et charges sociales	2 689	2 422
Dotations aux amortissements sur immobilisations ¹	1 204	376
Autres charges d'exploitation	53	48
Charges d'exploitation	9 537	6 414
Résultat d'exploitation	(9 512)	(6 099)
Résultat financier	(396)	307
Impôt sur les bénéfices	1 758	994
Résultat net	(8 150)	(4 797)

¹ Comprend 771k€ de dépréciation pour perte de valeur sur les brevets et licences THN102, THN101, THN201 et brevet princeps

Les résultats annuels 2021 ont été arrêtés par le conseil d'administration de la société le 22 avril 2022 et ont fait l'objet d'un rapport des Commissaires aux Comptes de la société.

En K€	31/03/2022*	31/12/2021
Trésorerie disponible	12 958	12 526

* non-audité

Les autres achats et charges externes ont progressé en 2021 (5 591 k€) par rapport à 2020 (3 568 k€) du fait de la réalisation de l'essentiel des travaux réglementaires nécessaires au lancement de l'essai clinique dans la maladie de Batten.

Les salaires et charges sociales sont passés de 2 422 k€ à 2 689 k€ en raison de la fin de l'allègement des charges sociales lié à la fin du statut de Jeune Entreprise Innovante en début d'année 2021.

Les dotations aux amortissements sont impactées par la décision d'arrêt des programmes THN102, THN101 et THN201, ce qui se traduit par une dépréciation pour perte de valeur de 771 k€ (pas de valeur résiduelle). Cependant, cette charge comptable est sans incidence sur la trésorerie de la société.

La variation du résultat financier (perte de 396k€ en 2021 contre un produit de 307 k€ en 2020) est liée à la valorisation des actions de la société détenues dans le cadre du contrat de liquidité. Cet effet est sans incidence sur la trésorerie de la société.

L'impôt sur les bénéfices comprend très majoritairement le Crédit Impôt Recherche dont le remboursement est attendu en 2022. Celui-ci est en hausse en 2021 par rapport à 2020 du fait de la hausse des prestations notamment dans le cadre des travaux de recherche dans la maladie de Batten. En conséquence, le résultat net 2021 est donc de -8 150 k€.

Au 31 mars 2022, Theranexus affiche une trésorerie de 13,0 M€ lui donnant une visibilité supérieure à 18 mois. Cette trésorerie intègre le versement de 1,7 M€ sous forme d'avances et subventions dans le cadre du financement de NeuroLead ainsi que le versement de 800 k€ par Bpifrance dans le cadre d'un Prêt Innovation R&D, tous deux reçus au cours du premier trimestre 2022.

Cette bonne visibilité financière et l'arrêt des négociations partenariales pour THN102 conduisent la société à interrompre la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Iris Capital en janvier 2022.

Évolution stratégique de la société vers les maladies neurologiques rares

Aujourd'hui Il existe plus de 5 000¹ maladies neurologiques rares qui touchent près de 350 millions³ de personnes dans le monde. 70%² d'entre elles se manifestent pendant l'enfance et la majorité ne dispose d'aucun traitement. Le marché mondial du traitement des maladies neurologiques rares doublera de taille d'ici 2027³. Dans ce type d'indications, les produits bénéficient d'un cadre réglementaire incitatif de développement et d'exploitation, et d'un accès au marché accéléré.

Mathieu Charvériat, Directeur général délégué et Directeur scientifique, précise : « Nous déployons nos ressources dans la recherche et le développement de traitements dédiés aux maladies neurologiques rares. Nos choix visent à la création de valeur simultanément sur le développement et la commercialisation de notre candidat médicament Batten-1 dans la maladie de Batten et sur notre capacité de découverte de médicaments de thérapie innovante. Notre ambition est de commercialiser le premier médicament qui va changer radicalement la vie des patients à l'horizon 2026. D'ici là, nous avons choisi un plan de développement permettant de disposer d'informations régulières sur l'efficacité du candidat médicament et ce dès 2023. Concernant notre plateforme NeuroLead, avec les travaux élaborés depuis la signature de l'accord avec la Fondation BBDF, nous bénéficions désormais de capacités de modélisation des interactions pathologiques neurone-glie dans les maladies neurologiques rares, nous permettant d'opérer immédiatement ce virage stratégique avec l'identification d'un premier actif d'ici 18 mois.»

- Un actif à forte valeur ajoutée dans la maladie de Batten, disposant d'un plan de développement renforcé

Theranexus poursuit son programme de développement dans la forme juvénile de la maladie de Batten en partenariat avec la Fondation BBDF, pour lequel il détient une licence exclusive et mondiale pour le développement et l'exploitation commerciale. Pour rappel, la forme juvénile de la maladie de Batten est une maladie génétique du système nerveux, rare et mortelle, pour laquelle il n'existe aujourd'hui aucun traitement enregistré.

La Fondation BBDF a identifié le candidat médicament BBDF-101, combinaison entre le miglustat et le tréhalose. La Fondation BBDF et Theranexus disposent de nouvelles données précliniques démontrant une efficacité du miglustat plus forte qu'attendue associée à une meilleure compréhension de la biologie de la maladie de Batten directement en lien avec le mécanisme d'action du miglustat justifiant son utilisation seul. Ainsi, la Fondation BBDF et Theranexus ont décidé de se concentrer sur le miglustat seul et de développer une formulation propriétaire buvable du produit, adaptée aux besoins des enfants, désormais appelée Batten-1. L'étude de phase 1/2 sur BBDF-101, lancée en 2022, se poursuit dans le cadre du développement de Batten-1 car elle génère les données sur le miglustat dans la maladie de Batten, nécessaires à l'entrée en Phase 2/3 de Batten-1. La Fondation BBDF et Theranexus envisagent le démarrage de cette étude pivot pré-enregistrement au 1^{er} semestre de l'exercice 2023. L'ambition thérapeutique de Batten-1 est de ralentir très fortement la progression de la maladie de Batten.

Forts de leurs dernières interactions avec la Food and Drug Administration (FDA), précisant qu'une seule étude pivot pourrait supporter l'enregistrement de Batten-1 en ajoutant un bras placebo, la Fondation BBDF et Theranexus vont proposer à la FDA un protocole adaptatif. Cette étude sera menée sur environ 60 patients, inclura une évaluation progressive de l'effet du traitement par rapport à l'évolution naturelle de la maladie et permettra de bénéficier de données précoces et régulières sur l'efficacité du candidat médicament Batten-1.

¹ The Lancet Neurology, 2011

² Schule et al, Eur. J. Hum. Gen., 2021, Orphanet, NORD, EURORDIS

³ The Insight Partners, 2020

L'accès au marché est simplifié grâce notamment au partenariat déjà mis en place avec la Fondation BBDF, principale association de patients aux Etats-Unis, à l'opportunité d'un enregistrement accéléré (statut Fast-Track), à l'absence de projets concurrents à un stade clinique avancé mais également à un haut niveau de protection obtenu en Europe et aux États-Unis avec un minimum de 7 ans d'exclusivité. Le potentiel de marché est très important avec un pic annuel mondial de ventes estimé autour de 500 M€.

- *NeuroLead, une plateforme de découverte de médicaments de thérapies innovantes désormais déployée vers les maladies rares*

La société focalise à présent ses activités de découverte dans le domaine des maladies rares du système nerveux central, en s'appuyant sur sa plateforme NeuroLead, en collaboration avec le Collège de France et le Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives (CEA). Cette plateforme unique, dotée des dernières innovations en neurosciences, capitalise aujourd'hui sur son expertise sur les interactions neurone-glie et sur son savoir-faire dans la production de modèles cellulaires pathologiques humains permettant d'identifier de nouvelles cibles et développer des candidats médicaments de thérapie innovante dans les maladies neurologiques rares.

La société présentera en détail sa nouvelle stratégie le 27 avril à 14h30 lors d'un webinaire investisseurs : [cliquez ici pour vous inscrire](#).

A propos de Theranexus

Theranexus est une société biopharmaceutique innovante, issue du CEA et spécialisée dans le traitement des maladies neurologiques et pionnière dans le développement de candidats médicaments ciblant à la fois les neurones et les cellules gliales.

Theranexus dispose d'une plateforme unique d'identification de caractérisation de candidats médicaments de thérapie innovante dans le domaine des troubles neurologiques rares et d'un premier candidat médicament en développement et clinique dans la maladie de Batten.

Theranexus est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (FR0013286259- ALTHX).

Prochaine publication financière :

Mardi 12 juillet : Point sur la trésorerie au 30 juin 2022

Contacts

Plus d'informations sur

<http://www.theranexus.com>

Cliquez et suivez-nous sur Twitter et LinkedIn



Contacts

Theranexus

Thierry LAMBERT

Directeur financier et administratif

contact@theranexus.com

Newcap

Théo MARTIN/Pierre LAURENT

Relations Investisseurs

+33 (0)1 44 71 94 97

theranexus@newcap.eu



FP2COM

Florence PORTEJOIE

Relations médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

fportejoie@fp2com.fr

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives Theranexus et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de ses produits. Theranexus estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de la société déposé auprès de l'AMF le 28 avril 2021 sous le numéro D. 21-0379, dont une copie est disponible sur le site internet de la société (www.theranexus.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Theranexus est présent. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Theranexus ou que Theranexus ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Theranexus diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Theranexus décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.