



## LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) REND UN AVIS FAVORABLE AU PLAN DE DEVELOPPEMENT PRÉCLINIQUE DÉPOSÉ PAR THERANEXUS ET LA FONDATION BBDF

**Lyon, le 19 novembre 2020** – Theranexus, société biopharmaceutique innovante dans le traitement des maladies neurologiques et la Fondation Beyond Batten Disease (BBDF), annoncent avoir obtenu l'avis favorable de la Food and Drug Administration (FDA) pour poursuivre un plan de développement préclinique optimisé de BBDF-101, dans l'objectif d'obtenir le statut Investigational New Drug (IND) pour démarrer les études cliniques avec BBDF-101 avec une exposition longue (24 mois) jusqu'à l'enregistrement.

Cet avis favorable engageant a été fourni par écrit par la FDA dans le cadre d'une réunion de type C (*type C meeting*), validant ainsi les propositions faites par Theranexus pour la suite du développement préclinique de BBDF-101 déjà initié par la Société.

« Nous remercions la FDA pour l'intérêt et la qualité des interactions régulières concernant le développement du candidat médicament BBDF101 dans la maladie de Batten. Nous nous réjouissons de ce nouvel échange positif avec la FDA. Le résultat est la poursuite d'un plan de développement préclinique optimisé pour lancer les études cliniques chez des patients atteints de la maladie de Batten dès 2021. » explique **Franck Mouthon, Président Directeur Général de Theranexus**.

"Nous sommes très heureux que la FDA ait récemment donné son accord sur le plan de développement préclinique du BBDF-101, car cela ouvre la voie au démarrage des essais cliniques qui, nous l'espérons tous, apporteront une réponse thérapeutique aux enfants et aux jeunes adultes atteints de cette terrible maladie", explique **Craig Benson, président du conseil d'administration du BBDF**.

Fin 2019, Theranexus et la Fondation BBDF ont signé un accord octroyant à Theranexus une licence exclusive et mondiale pour le développement et l'exploitation commerciale du candidat médicament BBDF-101 dans la forme juvénile de la maladie de Batten. La maladie de Batten appartient au groupe des céréoïdes-lipofuscinoses neuronales (CLN). BBDF a financé les travaux de recherche visant à identifier et à valider BBDF-101, une combinaison propriétaire s'appuyant sur un effet synergistique entre deux principes actifs tout comme les candidats-médicaments de Theranexus déjà en cours de développement clinique.

Depuis Theranexus et BBDF ont obtenu les désignations de médicament orphelin pour BBDF101 aux Etats-Unis et en Europe, ainsi que le statut de « Rare Pediatric Drug » aux Etats-Unis.

## A 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](http://www.theranexus.com)



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](mailto:investisseurs@theranexus.fr)

#### **ACTUS finance & communication**

**Guillaume LE FLOCH**

Relations Investisseurs

+33 (0)1 53 67 36 70

[theranexus@actus.fr](mailto:theranexus@actus.fr)

#### **FP2COM**

**Florence PORTEJOIE**

Relations Médias

+ 33 (0)6 07 76 82 83

[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)