

TRAITEMENT DE LA MALADIE D'ALZHEIMER AVEC LE NANOLITHIUM : PREMIÈRES INCLUSIONS DE MALADES DANS L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE II

Montpellier, le 13 juin 2022 à 8h00 – MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire Aonys® d'administration de principes actifs dans des nano micelles par voie buccale annonce les premières inclusions de malades dans l'essai clinique de Phase II de son programme NanoLithium pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

En parallèle, Medesis Pharma mène des développements pour le traitement des formes graves du COVID-19, en Phase II clinique au Brésil, des développements précliniques pour l'administration des petits ARN interférents pour le traitement génétique de la Maladie de Huntington et de certains cancers résistants aux traitements et poursuit le développement de 3 candidats médicaments pour des populations contaminées ou irradiées après un accident nucléaire civil ou militaire.

Programme NanoLithium : la valeur ajoutée de la technologie propriétaire Aonys

Le candidat médicament développé par Medesis Pharma est le NanoLithium : une formulation du lithium dans sa technologie de microémulsion innovante, Aonys, permettant d'obtenir une activité thérapeutique avec des doses très basses de lithium. Le lithium est commercialisé depuis 1971 pour traiter les Troubles Bipolaires. De nombreux travaux de recherche ont mis en évidence le potentiel neuroprotecteur (protection des cellules cérébrales) du Lithium, donnant lieu à plus d'une centaine de publications scientifiques. Les études menées dans la maladie d'Alzheimer ont mis en évidence l'effet du lithium sur les mécanismes pathologiques en cause dans la maladie (protéine beta amyloïde, protéine Tau, neurofibrilles, neuroinflammation, Bace 1, GSK3b, autophagie... et stimule la neurogenèse). Cependant, les études cliniques dans la maladie d'Alzheimer ont été courtes et peu concluantes, les doses thérapeutiques étant très proches des doses toxiques compliquant son usage répété chez des malades affaiblis et âgés.

Grâce à l'association d'Aonys au Lithium, la biodisponibilité du lithium est optimisée ; ainsi avec Nanolithium, une très faible quantité de lithium (plus de 30 fois moins que la dose efficace utilisée en pratique courante) est capable de produire l'effet thérapeutique.

L'efficacité du NanoLithium a été démontrée dans plusieurs études précliniques¹ sur un modèle animal de la maladie d'Alzheimer, réalisées dans le Laboratoire de Neuropharmacologie à l'Université McGill à Montréal, qui ont fait l'objet de plusieurs publications scientifiques.

Étude clinique de Phase II : un traitement dédié aux troubles psychotiques associés à la Maladie d'Alzheimer

Medesis Pharma mène une étude clinique de Phase II qui a pour objectif principal le traitement des symptômes comportementaux et psychologiques qui impactent la vie quotidienne des malades : agressivité, agitation, anxiété, irritabilité, pertes de mémoire, difficulté à planifier ou résoudre des problèmes, difficulté à exécuter les tâches familiares à la maison ou au travail, confusion dans le temps et les lieux, difficulté à comprendre les conversations, objets égarés, retrait social, et souvent changement d'humeur et de la personnalité. Il n'existe actuellement aucun traitement permettant de traiter efficacement ces symptômes qui font la gravité des premières phases de la maladie.

L'effet sur les symptômes cognitifs, sur les biomarqueurs et sur l'imagerie cérébrale sera également évalué dans la deuxième phase de l'étude.

L'étude comprend une première phase d'analyse après 3 mois de traitement en double aveugle (patients traités par placebo ou Nanolithium), donnant lieu à de premiers résultats, suivie d'une phase de 9 mois supplémentaires en ouvert (tous les patients seront traités par Nanolithium).

L'étude clinique est menée dans 6 CHU en France : Toulouse, Montpellier, Marseille, Lille, Lyon et Paris et prévoit d'inclure 68 patients. Les résultats de la première phase de l'étude pourraient être obtenus en début d'année 2023. L'intégralité de cette étude clinique est prévue d'être financée avec la trésorerie actuelle de l'entreprise.

Medesis Pharma est animé par la possibilité d'offrir des innovations thérapeutiques non invasives et adaptées aux patients ; le NanoLithium est administré dans la bouche une fois par jour. Issu d'un actif largement disponible et aux techniques d'administration accessibles, le prix de vente du médicament potentiel est anticipé comme faible et représenterait un traitement adapté à une utilisation dans tous les pays du monde, quels que soient les systèmes de protection sociale. Selon l'OMS, 50 millions de personnes sont atteintes de démences dans le monde et 152 millions à l'horizon 2050, parmi lesquelles 60 à 70 % sont atteintes de la maladie d'Alzheimer.

-
- (1) NP03, a microdose Lithium Formulation, Blunts Early Amyloid Post-Plaque Neuropathology in McGill-R-Thy1-APP Alzheimer-Like Transgenic Rats *J. of Alzheimer's Disease*, 73 (2020) 723-739.
 - BACE1 inhibition by microdose lithium formulation NP03 rescues memory loss and early stage amyloid neuropathology - *Translational Psychiatry* (2017) 7, e1190
 - Microdose Lithium NP03 Diminishes Pre-Plaque Oxidative Damage and Neuroinflammation in a Rat model of Alzheimer's-like Amyloidosis – *Current Alzheimer Research*, 2018, 15, 1220-1230.

L'étude a été préparée avec le Professeur Maria Soto, Gériatre au CHU de Toulouse, Présidente de la Fédération Nationale des centres de mémoires, coordinatrice nationale de l'étude et avec la contribution du Professeur Jacques Touchon (ancien Doyen de la Faculté de Médecine de Montpellier et Président des conférences internationales sur les essais cliniques dans la maladie d'Alzheimer 'Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference').

A propos de Medesis Pharma

Pour avancer dans le traitement des maladies graves dépourvues de traitement efficace, Medesis Pharma conçoit des candidats médicaments en s'appuyant sur sa technologie propriétaire Aonys® d'administration de principes actifs sous forme de nano-gouttelettes par voie buccale qui rend efficace le delivery des principes actifs dans toutes les cellules, avec un passage de la Barrière Hémato Encéphalique

Cette approche innovante est appliquée à de futurs médicaments pour traiter des maladies majeures dépourvues de traitements efficaces : la Maladie d'Alzheimer, la Maladie de Huntington, certains cancers résistants et les inflammations respiratoires sévères comme celles liées à la COVID-19. Medesis Pharma développe également des traitements dédiés aux populations contaminées ou irradiées après un accident nucléaire civil ou militaire.

Société biopharmaceutique française implantée près de Montpellier, Medesis Pharma est à l'origine de 15 publications scientifiques, détient 11 familles de brevets et 71 brevets, fruits de 17 années de recherche et se consacre plus particulièrement aujourd'hui à 4 projets dans le domaine des maladies neurodégénératives et du traitement de la Covid-19. Reconnue mondialement, Medesis Pharma travaille par ailleurs sur de nouvelles applications de sa technologie en partenariat avec des laboratoires de recherche publics (CNRS, CEA, IRBA), des centres hospitaliers universitaires majeurs en France, au Canada et aux États-Unis ainsi que des acteurs privés, comme Transgene. Les actions Medesis Pharma sont cotées sur Euronext Growth Paris : FRO01844464 - ALMDP

Pour plus d'information :

www.medesispharma.com

MEDESIS PHARMA

Tessa Olivato
Tel: +33 4 67 03 03 96

contact@medesispharma.com

CALYPTUS

Marie Calleux
Tel : +33 1 53 65 68 66

medesispharma@calyptus.net