

## TRAITEMENT DE LA MALADIE D'ALZHEIMER : L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE II DE MEDESIS PHARMA AUTORISÉE PAR L'ANSM

Montpellier, le 21 septembre 2021 à 18h00 – MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs hydrosolubles en micelles inverses par voie buccale, Aonys, annonce avoir reçu ce jour, journée mondiale de la Maladie d'Alzheimer, l'autorisation de l'Agence Française du Médicament (ANSM) pour la conduite d'un essai clinique de Phase II de son programme NanoLithium.

### 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, mais les doses thérapeutiques sont proches des doses toxiques, et son utilisation est impossible pour des malades affaiblis et âgés. L'importante valeur ajoutée du candidat médicament NanoLithium consiste en l'administration d'une dose de lithium très inférieure à la dose habituelle du lithium classique (dose divisée par 70), grâce à Aonys.

Le NanoLithium, dont l'efficacité a été démontrée par plusieurs études précliniques sur des modèles animaux de la maladie d'Alzheimer, réalisées dans le Laboratoire de Neuropharmacologie à l'Université McGill à Montréal, a fait l'objet de plusieurs publications scientifiques.

### Étude clinique de Phase II : un traitement dédié aux psychoses associées à la Maladie d'Alzheimer

Medesis Pharma mènera une étude clinique de Phase II qui a pour premier objectif le traitement des symptômes comportementaux et psychologiques qui impactent la vie quotidienne des malades : pertes de mémoire, difficulté à planifier ou résoudre des problèmes, difficulté à exécuter les tâches familières 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. Le bilan clinique sur ces troubles sera réalisé après 3 mois de traitement en double aveugle. Le traitement sera poursuivi pendant 9 mois supplémentaires pour mettre en évidence une modification de l'évolution globale de la maladie.

L'étude clinique sera menée dans 6 CHU en France : Montpellier, Toulouse, Marseille, Lille, Lyon et Paris et prévoit d'inclure 68 patients. Medesis Pharma envisage d'initier des pré-inclusions de patients sur le dernier trimestre 2021, pour une première administration du médicament début 2022. Les premiers résultats pourraient ainsi être obtenus au cours de l'été 2022.

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.

L'étude, déposée début juin à l'ANSM, a été préparée avec le 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*'), et le Professeur Audrey Gabelle du CHU de Montpellier (Neurologue, Responsable du Centre Mémoire Ressources Recherche, et du Centre de Référence Démences rares et précoces, de l'équipe médicale de Neurologie Comportementale).

### 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 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 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 internationalement, 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 : FR001844464 - ALMDP

### Pour plus d'information :

[www.medesispharma.com](http://www.medesispharma.com)

### MEDESIS PHARMA

Tessa Olivato

Tel: +33 4 67 03 03 96

[contact@medesispharma.com](mailto:contact@medesispharma.com)

### CALYPTUS

Marie Calleux

Tel: +33 1 53 65 68 66

[medesispharma@calyptus.net](mailto:medesispharma@calyptus.net)