

MEDESIS PHARMA A FINALISÉ L'ÉTUDE CLINIQUE POUR LE TRAITEMENT DE LA MALADIE D'ALZHEIMER AVEC LE NANOLITHIUM

L'ensemble des patients traités pour une durée de 12 mois
Résultats intermédiaires pertinents et absence d'effet secondaire
Résultats finaux attendus avant la fin du 1^{er} trimestre 2025

Montpellier, le 20 novembre 2024 à 17h45 – **MEDESIS PHARMA, société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments à partir de sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nano micelles par voie muqueuse endo-buccale Aonys[®], annonce que les 66 malades de l'étude ont terminé à la fin du mois d'octobre un traitement d'une durée de 12 mois, sans aucun effet secondaire. Les premiers résultats (Phase 2a), à l'issue de 3 mois de traitement, ont modifié positivement l'évolution de la maladie chez les malades traités avec le NanoLithium de Medesis Pharma. Les résultats finaux sont attendus avant la fin du 1^{er} trimestre 2025.**

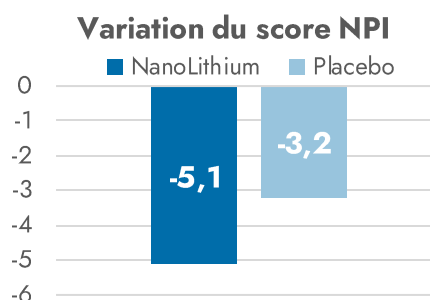
Les résultats de la première phase (2a) de l'étude clinique ont démontré l'efficacité clinique du NanoLithium pour le traitement des symptômes de gravité de la Maladie d'Alzheimer

Le NanoLithium, dans cette étude de preuve de concept, a atteint son objectif en montrant une réduction des symptômes psycho-comportementaux des patients atteints de la Maladie d'Alzheimer de 40% (score NPI) plus importante que celle observée sous placebo sur 3 mois de traitement. Ce score inclut : idées délirantes, hallucinations, agitation et agressivité, dépression, anxiété, exaltation de l'humeur, apathie et indifférence, désinhibition, irritabilité, comportement moteur aberrant, troubles du sommeil, troubles de l'appétit. Cette différence notable n'atteint toutefois pas le seuil de signification statistique, en raison d'une grande variabilité des symptômes des malades et d'une taille d'échantillon de malades limitée. Néanmoins, le gain d'amélioration est cliniquement pertinent selon les experts du domaine, en particulier dans une indication pour le traitement d'une maladie sans réelle option thérapeutique.

Analyse de la variation du score NPI

	NanoLithium Medesis Pharma	Placebo contrôle
Nombre de patients	33	33
NPI à l'inclusion	26,0	21,6
NPI à 3 mois	20,6	18,3
Variation NPI*	-5,1	-3,2
% de variation	-20,8%	-13,0%

* valeur ajustée des moyennes



Finalisation du traitement sur 12 mois pour les malades

La totalité des malades ont terminé fin octobre 2024 le traitement d'une durée de 12 mois, dont les 3 premiers mois en double aveugle (33 malades ont reçu le NanoLithium et 33 malades ont reçu un placebo) et les 9 derniers mois tous les patients ont reçu en ouvert le traitement actif.

Absence d'effets secondaires

Aucun effet secondaire en relation avec le traitement n'a été observé, avec une parfaite tolérance et acceptabilité par les malades de l'administration buccale du NanoLithium selon l'analyse détaillée du comité indépendant chargé de l'analyse de la sécurité (DSMB). Grâce à Aonys, la technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nanomicelles par voie muqueuse endo-buccale de Medesis Pharma, le Nanolithium contient 50 fois moins de Lithium qu'avec un médicament classique (1,8 mg par jour).

Analyse de l'effet de modification de l'évolution de la maladie (« disease modifying »)

Dans le cadre d'une collaboration de recherche entre Medesis Pharma et le Laboratoire de Neuropharmacologie de l'Université McGill à Montréal, plusieurs études précliniques réalisées ont démontré une activité de nano doses de lithium (40 ng/kg) sur les mécanismes intimement liés à l'évolution irréversible de la maladie d'Alzheimer. Ces études ont fait l'objet de 3 publications scientifiques :

- Wilson EN, Do Carmo S, Welikovitsh LA, Hall H, Aguilar LF, Foret MK, Iulita F, Jia DT, Marks AR, Allard S, Emmerson JT, Ducatzenzeiler A, and Cuello C – 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.
- Wilson EN, Do Carmo S, Iulita MF, Hall H, Austin G, Jia D, Malcolm J, Foret M, Marks AR, Butterfield D and Cuello C, – 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.
- Wilson EN, Do Carmo S, Iulita MF, Hall H, Ducatzenzeiler A, Marks AR, Allard S, Jia DT, Windheim J and Cuello AC: BACE 1 inhibition by microdose lithium formulation NP03 rescues memory loss and early stage amyloid neuropathology - *Translational Psychiatry* (2017) 7, e1190.

Les analyses des biomarqueurs vont être réalisées après 12 mois sur tous les malades en sus de l'évaluation clinique dont le NPI, les performances cognitives et la tolérance clinique :

- Au plan biologique : biomarqueurs spécifiques : protéine beta amyloïde ; protéine Tau, neurofilaments, BDNF - Biomarqueurs non spécifiques : cytokines inflammatoires.
- Imagerie : PET Scans métaboliques

Ces résultats supplémentaires de l'étude NanoLithium, en cours d'analyses, seront disponibles avant la fin du 1^{er} trimestre 2025.

L'objectif de Medesis Pharma est de céder une licence du produit NanoLithium à un partenaire pharmaceutique qui poursuivra le développement clinique. Dans l'attente de cet objectif, Medesis Pharma est en train de lever auprès de ses actionnaires et d'investisseurs de type Fondation et Family Office, les ressources nécessaires à la poursuite de son activité sur les prochains mois.

À 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 nanogouttelettes 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.

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 12 familles de brevets et 72 brevets, fruits de 17 années de recherche.

Les actions Medesis Pharma sont cotées sur Euronext Growth Paris : FR001844464 - ALMDP

Pour plus d'information :

www.medesispharma.com

MEDESIS PHARMA

Jean-Claude Maurel
Tél. : +33 4 67 03 03 96

contact@medesispharma.com

CALYPTUS

Marie Calleux
Tél. : +33 1 53 65 68 68

medesispharma@calyptus.net