

## **NEURONAX obtient l'autorisation de démarrer son étude clinique de phase I en France et en Belgique et renforce son portefeuille de brevets.**

Saint-Beauzire, Lyon, le 28 Février 2017, NEURONAX, la société biopharmaceutique spécialisée dans la régénération neuronale, annonce avoir reçu l'autorisation de débiter son essai clinique de phase I de la part des autorités de santé (Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments (ANSM) pour la France et Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour la Belgique).

Ce premier essai clinique chez l'Homme avec le produit NX210 est intitulé «Etude de phase I évaluant la sécurité et l'activité potentielle d'une injection intrathécale unique de NX210 chez des patients présentant un traumatisme de la moelle épinière».

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la tolérance du produit NX210 chez des patients en phase aigüe d'un traumatisme de moelle épinière.

Parmi les objectifs secondaires et exploratoires figurent l'efficacité biologique du médicament expérimental et la reprise fonctionnelle.

L'étude, en escalade de doses, se déroulera dans au moins 5 hôpitaux français et belges et recrutera jusqu'à 36 patients. Les investigateurs coordinateurs sont : le Prof. Chazal et le Dr. Sakka du CHU de Clermont-Ferrand pour la France, et le Prof. Raftopoulos, de l'Université Catholique de Louvain (UCL) pour la Belgique.

Les recherches sur l'embryogénèse ont permis de découvrir une protéine nommée SCO-spondine. Cette protéine est très impliquée dans la formation du système nerveux central. Chez l'Homme, l'organe qui la produit disparaît après la naissance réduisant ainsi fortement les chances de « repousse » des neurites.

L'équipe de recherche de NEURONAX a extrait puis synthétisé le peptide d'intérêt (NX210) issu de la SCO-spondine, puis a caractérisé ses différentes propriétés.

Doté d'un mécanisme d'action unique, NX210 a démontré des propriétés neuroprotectrices et neurorégénératrices suggérant des applications dans le traitement des pathologies du système nerveux, notamment en cas de lésion de la moelle épinière mais aussi avec un fort potentiel dans le traitement des maladies neurodégénératives.

Les études précliniques ont démontré la bonne tolérance du produit ainsi que son efficacité sur la protection des cellules nerveuses, la repousse des neurites et surtout la récupération de la fonctionnalité, notamment la marche chez l'animal lésé.

NX210 a obtenu le statut de « Médicament Orphelin » de la part de l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Plusieurs brevets dont certains déposés très récemment par NEURONAX, assurent au produit une protection renforcée et couvrent notamment : la production du peptide, son application dans les maladies neurodégénératives, son utilisation en combinaison avec des cellules souches et son activité anti-apoptotique vis-à-vis des neurones.

« Grâce à NX210, nous pouvons protéger les neurones et re-créeer un environnement favorable dans lequel poussent naturellement les neurites et s'établissent des connexions nerveuses. Au delà de ce premier essai clinique dans le traumatisme de la moelle épinière, nous ambitionnons de tester NX210 dans d'autres indications

thérapeutiques » confirme Stéphane Gobron, Fondateur et Directeur Scientifique de la société.

« Les propriétés uniques de ce peptide nous permettent d'avoir l'ambition de jouer un rôle majeur dans les pathologies neuronales. Des alliances nous permettrons, d'une part de renforcer notre capacité à développer une franchise dans le traumatisme de la moelle épinière, et d'autre part de démontrer son réel intérêt dans des maladies neurodégénératives. Afin d'accélérer notre plan de développement, nous cherchons 4 à 6 millions d'euros » précise Yann Godfrin, Président Directeur Général de NEURONAX.

Contact :

NEURONAX  
Yann GODFRIN  
Président Directeur Général

[www.neuronax.com](http://www.neuronax.com)  
[contact@neuronax.com](mailto:contact@neuronax.com)

### **À propos de la lésion médullaire**

Selon l'OMS, les traumatismes de la moelle épinière touchent 250 000 à 500 000 personnes par an à travers le monde. Les symptômes de la lésion de la moelle épinière dépendent de la gravité des blessures et de leur emplacement. Ils peuvent inclure la perte partielle ou complète de la fonction sensorielle ou le contrôle moteur des bras, des jambes et/ou du corps. Alors qu'aucun traitement approuvé n'est actuellement disponible, NEURONAX développe un médicament innovant, NX210, afin de favoriser la régénération des fibres nerveuses et l'amélioration fonctionnelle.