

GeNeuro annonce le traitement des premiers patients de son étude de phase IIb dans la sclérose en plaques

L'étude clinique CHANGE-MS prévoit le recrutement de 260 patients dans 13 pays européens

Genève, Suisse, le 31 mai 2016 – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, en particulier la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui le traitement des premiers patients de son étude de phase IIb avec son produit GNbAC1 contre les formes récurrentes/rémittentes de la sclérose en plaques.

GNbAC1 est le premier candidat médicament utilisé en phase clinique à cibler directement une cause potentielle de la SEP. Il s'agit d'un anticorps monoclonal visant à neutraliser MSRv-Env, une protéine liée aux composantes inflammatoires et neurodégénératives de la maladie.

« Le but de cette étude de phase IIb est de démontrer l'efficacité du GNbAC1 pour le traitement de la SEP. Cette nouvelle approche thérapeutique ciblant la protéine MSRv-Env vise à neutraliser à la source des composantes inflammatoires de la maladie et à restaurer la capacité de remyélinisation du cerveau », explique le Dr François Curtin, Directeur Général Adjoint de GeNeuro. « Bloquer une cause de la SEP, contrairement aux traitements actuels qui interfèrent avec le système immunitaire, ouvrirait un nouveau paradigme thérapeutique pour les patients atteints de SEP ».

L'étude clinique en double aveugle contre placebo CHANGE-MS (*Clinical trial assessing the HERV-W Env Antagonist GNbAC1 for Efficacy in Multiple Sclerosis*) prévoit le recrutement de 260 patients au travers de 69 centres cliniques situés dans 13 pays européens. Le principal critère d'évaluation de l'étude est le nombre cumulé de lésions cérébrales actives mises en évidence par IRM à 6 mois, puis à 12 mois accompagnée d'une évaluation clinique des patients. Les premiers résultats de l'étude sont attendus au quatrième trimestre 2017.

L'étude CHANGE-MS est entièrement financée par un partenariat avec Servier de 362,5 millions d'euros¹ signé en 2014, impliquant la participation de Servier au développement et à la commercialisation potentielle du GNbAC1 dans la sclérose en plaques à travers le monde, à l'exception des marchés américain et japonais.

« Le franchissement de cette étape clinique, la première depuis notre introduction en Bourse à Paris en avril 2016 et la levée de 33 millions d'euros, est une avancée importante dans le développement du GNbAC1 dans la SEP avec Servier », conclut Jesús Martin-Garcia, CEO de GeNeuro. « Grâce au succès de notre introduction en Bourse, nous allons également pouvoir démarrer les études cliniques du GNbAC1 dans la SEP aux États-Unis, marché sur lequel GeNeuro a conservé tous les droits, et initier de nouvelles études sur d'autres maladies auto-immunes, telles que le diabète de type 1 et la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (PDIC), une maladie neurologique orpheline ».

¹ Montant maximum atteignable en fonction des avancées, hors royalties.

À propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune qui touche environ 2,5 millions de personnes dans le monde, d'après la *Multiple Sclerosis Foundation*. La SEP est la conséquence de processus inflammatoires et neurodégénératifs qui attaquent la gaine de myéline, un manchon protecteur qui entoure les cellules nerveuses (neurones), provoquant des lésions sur les axones au niveau du cerveau et de la moelle épinière. Ces lésions provoquent un ralentissement ou un blocage de l'influx nerveux entre le cerveau et le reste du corps, à l'origine des symptômes de la SEP.

À propos du GNbAC1

Le développement du GNbAC1 est le résultat de 25 années de recherches sur les rétrovirus endogènes humains (HERV), dont 15 années au sein de l'Institut Mérieux et de l'INSERM, avant la création de GeNeuro en 2006. Présent dans le génome humain, certains HERV ont été associés à diverses maladies auto-immunes. Les chercheurs ont ainsi démontré que la protéine MSR-Env, mise en évidence sur les lésions actives de la SEP, stimulait les processus inflammatoires via une interaction avec le récepteur TLR4 de l'immunité innée et bloquait la différenciation des cellules précurseurs des oligodendrocytes, responsables de la remyélinisation des lésions cérébrales. En neutralisant la protéine MSR-Env, GNbAC1 pourrait en même temps bloquer un facteur clé dans l'inflammation des plaques et restaurer le processus de remyélinisation. La protéine MSR-Env n'ayant aucune fonction physiologique connue, GNbAC1 disposerait d'un bon profil de sécurité, sans effet sur le système immunitaire du patient, comme l'ont montré toutes les études cliniques effectuées à ce jour.

À propos de GeNeuro

La mission de GeNeuro est de développer des traitements à la fois sûrs et efficaces contre les troubles neurologiques et les maladies auto-immunes, comme la sclérose en plaques, en neutralisant des facteurs causaux induits par les rétrovirus endogènes humains (HERV) qui représentent 8% du génome humain. GeNeuro ouvre cette nouvelle voie thérapeutique depuis 2006, après 15 années de recherches en R&D au sein de l'Institut Mérieux et de l'INSERM.

Basée à Genève en Suisse, et disposant de centres de R&D à Archamps, en Haute-Savoie, et à Lyon, GeNeuro compte 23 collaborateurs. Elle détient les droits sur 16 familles de brevets qui protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.geneuro.com

À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique français indépendant, avec une forte présence internationale dans 148 pays. Il emploie plus de 21 000 personnes. Son développement repose sur la recherche constante d'innovation dans les domaines thérapeutiques des maladies cardiovasculaires, métaboliques, neuropsychiatriques, en rhumatologie ainsi qu'en cancérologie.

En 2015 le groupe a enregistré un chiffre d'affaires de 3,9 milliards d'euros. 28% de son chiffre d'affaires est réinvesti en Recherche et Développement.

Plus d'infos sur www.servier.com

Contacts

GeNeuro
Président et Directeur Général
Jesús Martin-Garcia
investors@geneuro.com
+41 22 794 50 85

NewCap (France)
Julien Perez (Investisseurs)
01 44 71 98 52
Nicolas Merigeau (Média)
01 44 71 94 98

Halsin Partners (International)
Mike Sinclair
+44 20 7318 2955
msinclair@halsin.com

Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des projets et des futures performances de GeNeuro et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « prévoit », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de GeNeuro, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. GeNeuro décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation française.