

GeNeuro : recrutement plus rapide que prévu de la moitié des patients de son étude de phase IIb dans la sclérose en plaques

- GNbAC1, le premier candidat médicament à cibler directement une cause potentielle de la sclérose en plaques
- Plus de 130 patients recrutés sur les 260 prévus
- Design de l'étude présenté lors du congrès annuel de l'ECTRIMS
- Premiers résultats cliniques toujours attendus pour le 4^{ème} trimestre 2017

Genève, Suisse, le 14 septembre 2016 – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, en particulier la sclérose en plaques, annonce aujourd'hui le recrutement, plus rapide que prévu, de la moitié des patients de son étude de phase IIb CHANGE-MS qui évalue son produit GNbAC1 dans les formes récurrentes/rémittentes (RR) de la sclérose en plaques. GeNeuro fait cette annonce dans le cadre du 32^{ème} congrès annuel de l'ECTRIMS, la plus grande conférence internationale sur la recherche fondamentale et clinique dans la sclérose en plaques, qui se tient à Londres du 14 au 17 septembre 2016.

« Le recrutement progresse très bien et plus rapidement que prévu, démontrant le grand intérêt pour ce nouveau traitement qui est le premier à cibler directement une cause potentielle de la sclérose en plaques. Nous sommes ainsi pleinement en ligne pour obtenir les premiers résultats de cette étude dès le 4^{ème} trimestre 2017, » commente Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro. *« La protéine MSRV-ENV étant exprimée dans les lésions actives de tous les types de sclérose en plaques, cette étude devrait nous permettre d'établir le rôle de cette protéine comme un facteur causal de la maladie. Nous pourrions ainsi ouvrir une nouvelle approche thérapeutique efficace pour les patients. »*

GNbAC1 est le premier candidat médicament utilisé en clinique ciblant directement une cause potentielle de la sclérose en plaques. Il s'agit d'un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser MSRV-ENV, une protéine dotée d'une action pro-inflammatoire et capable d'arrêter la différenciation des cellules responsables de la remyélinisation des lésions cérébrales. En neutralisant la protéine MSRV-ENV, GNbAC1 pourrait ainsi bloquer un facteur clé stimulant l'inflammation au niveau des plaques cérébrales et permettre la reprise du processus de remyélinisation. Contrairement aux traitements actuels de la sclérose en plaques qui ciblent le système immunitaire des patients afin de réduire le nombre de poussées inflammatoires, GNbAC1 vise à neutraliser une cause potentielle de cette maladie auto-immune.

L'étude clinique en double aveugle contrôlée par placebo CHANGE-MS (**C**linical 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 mesure l'efficacité du GNbAC1 contre placebo basée sur le nombre de nouvelles lésions T1 mise en évidence à l'IRM tous les mois entre les semaines 12 et 24. Les critères d'évaluation secondaires sont l'augmentation du volume de lésions T2 jusqu'à la semaine 24, la modification du rapport de transfert d'aimantation (RTA), la modification des volumes cérébraux, le taux de récurrences annualisées, le pourcentage de patients présentant une progression sur l'échelle EDSS¹ confirmée à 3 mois, et la modification des scores d'autres échelles cliniques entre le début de l'étude et la semaine 48.

¹ EDSS (Expanded Disability Status Scale) : échelle d'handicap

« Nous attendons avec impatience les résultats de l'étude CHANGE-MS dont le design répond aux meilleurs standards des produits en phase II de développement clinique dans la sclérose en plaques. Nous disposerons ainsi de données solides pour établir, le cas échéant, le potentiel de notre approche innovante à améliorer l'offre de soins actuelle dans cette indication, » ajoute le Dr François Curtin, Directeur Général Adjoint de GeNeuro.

L'étude CHANGE-MS est entièrement financée par [un partenariat avec Servier](#) de 362,5 millions d'euros² signé en 2014, impliquant la participation de Servier au développement et à la commercialisation potentielle de GNBAC1 dans la sclérose en plaques à travers le monde, à l'exception des marchés américains et japonais, marchés pour lesquels GeNeuro conserve tous les droits. A l'exercice de l'option, Servier devra également couvrir les coûts du programme de développement global de phase III dans la sclérose en plaques.

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 MSRV-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 MSRV-Env, GNBAC1 pourrait en même temps bloquer un facteur clé dans l'inflammation des plaques et restaurer le processus de remyélinisation. La protéine MSRV-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

² Montant maximum atteignable en fonction des avancées, hors *royalties*

Contacts

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Chairman and CEO
+41 22 794 50 85
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Julien Perez (investors)
+33 1 44 71 98 52
Nicolas Merigeau (media)
+33 1 44 71 94 98
geneuro@newcap.eu

Halsin Partners

Mike Sinclair (media)
+44 20 7318 2955
msinclair@halsin.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos (investors)
+1 646 597 6970
+41 79 367 6254
chris@lifesciadvisors.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.