

GeNeuro fait le point sur son programme clinique GNbAC1 contre la sclérose en plaques

- Finalisation du recrutement des patients de l'étude CHANGE-MS en avance sur le calendrier et premiers résultats à 6 mois désormais attendus au début du T4 2017
- Lancement de l'étude ANGEL-MS et traitement du premier patient prévu au mois d'avril 2017
- Étude aux États-Unis portant sur des patients atteints de sclérose en plaques secondaire progressive programmée au S2 2017

Genève, Suisse, le 3 janvier 2017 – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, en particulier la sclérose en plaques (SEP), fait aujourd'hui le point sur le GNbAC1, son candidat médicament contre la SEP. Le GNbAC1, premier candidat médicament à cibler directement une cause potentielle de la SEP, est un anticorps monoclonal visant à neutraliser MSRV-Env, une protéine pathogène liée à la fois aux composantes inflammatoires et neurodégénératives de la maladie.

« Finaliser le recrutement du dernier patient dans l'étude CHANGE-MS avec plusieurs mois d'avance sur le calendrier initial constitue un succès significatif pour notre programme de développement du GNbAC1 et, ce qui est plus important, permettrait de proposer plus rapidement aux patients souffrant de sclérose en plaques une nouvelle option thérapeutique efficace, » commente Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro.

Le recrutement complet de l'étude de Phase 2b du GNbAC1, avec plusieurs mois d'avance sur le calendrier, démontre le vif intérêt des cliniciens pour l'approche pionnière de ce nouveau traitement contre la SEP. Sur la base de ce nouveau calendrier accéléré, les premiers résultats de l'étude devraient être ainsi disponibles dès le début du quatrième trimestre 2017, et non plus en fin d'année 2017, comme initialement prévu. L'étude clinique en double aveugle contrôlée par placebo CHANGE-MS (*Clinical trial assessing the HERV-W Env Antagonist GNbAC1 for Efficacy in Multiple Sclerosis*), évalue l'efficacité du GNbAC1 au travers de la réduction du nombre de nouvelles lésions inflammatoires et de signes de neurodégénérescence mis en évidence par IRM du cerveau des patients atteints de la forme rémittente-récurrente de la SEP. L'étude de Phase 2b CHANGE-MS est intégralement financée par le [partenariat de 362,5 M€¹ signé en 2014 avec Servier](#).

En parallèle, l'étude ANGEL-MS (*Assessing the HERV-W Env ANtagonist GNbAC1 for Evaluation in an open label Long-term Safety Study in patients with Multiple Sclerosis*), annoncée récemment, vient d'être lancée, permettant à tous les patients ayant fini l'étude de Phase IIb CHANGE-MS de prolonger leur traitement pendant deux années, ce qui fournira des données supplémentaires sur l'efficacité et la tolérance du traitement. Le premier patient ayant terminé les 12 mois de traitement dans le cadre de CHANGE-MS se verrait ainsi offrir la possibilité de poursuivre son traitement dans le cadre d'ANGEL-MS au mois d'avril 2017. À l'instar de CHANGE-MS, l'étude ANGEL-MS sera intégralement financée par Servier.

Enfin, GeNeuro continuant de préparer son dossier de soumission en vue de réaliser des essais cliniques aux États-Unis, une étude de Phase 2 chez des patients souffrant de SEP secondaire progressive, qui forment une population de SEP distincte des patients souffrant de formes rémittentes-récurrentes, débiterait désormais au second semestre 2017. Cette étude visera à évaluer l'effet de différentes doses répétées de GNbAC1 sur la sécurité ainsi que sur des biomarqueurs de l'activation microgliale, de la remyélinisation et de la neuroprotection.

¹ Montant maximum atteignable en fonction des étapes de développement, hors royalties

« 2016 a été une année structurante pour GeNeuro, avec le succès de son introduction en bourse, le recrutement du dernier patient de CHANGE-MS et le renforcement de notre équipe afin de pouvoir mener des essais cliniques supplémentaires en 2017. Nous sommes impatients de démarrer ces nouveaux essais et de pouvoir disposer des premiers résultats à 6 mois de l'étude CHANGE-MS dès le début du quatrième trimestre 2017, » conclut Jesús Martin-Garcia.

À propos de la sclérose en plaques (SEP)

La SEP est une maladie du système nerveux central (cerveau et moelle épinière) qui touche plus de 2 millions de personnes dans le monde. La SEP est la conséquence de processus inflammatoires dirigés contre la gaine de myéline, un manchon protecteur qui entoure les neurones, entravant ainsi leur fonctionnement et causant leur dégénérescence. Ces lésions provoquant un ralentissement ou un blocage de l'influx nerveux entre le cerveau et le reste du corps sont à l'origine des symptômes de cette maladie.

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 toxique Env issue du MSR (Multiple Sclerosis RetroVirus) mise en évidence chez les patients atteints de SEP et notamment au niveau de lésions actives, stimulait les processus inflammatoires via une interaction avec le récepteur TLR4 de l'immunité innée et bloquait la remyélinisation des neurones. En neutralisant MSR-Env, GNbAC1 pourrait tout à la fois s'opposer à ces processus inflammatoires pathologiques 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.

Basée à Genève en Suisse, et disposant de centres de R&D à Archamps, en Haute-Savoie, et à Lyon, GeNeuro compte 30 collaborateurs. Elle détient les droits sur 16 familles de brevets qui protègent sa technologie.

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

Contacts GeNeuro :

| GeNeuro | NewCap (France) | Halsin Partners | LifeSci Advisors |
|---|--|---|--|
| Jesús Martin-Garcia Chairman and CEO +41 22 552 48 00 investors@geneuro.com | Julien Perez (investors) +33 1 44 71 98 52 Nicolas Merigeau (media) +33 1 44 71 94 98 geneuro@newcap.eu | Mike Sinclair (media) +44 20 7318 2955 msinclair@halsin.com | 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.