

GeNeuro lance une étude clinique de Phase IIa avec GNBAC1 dans le diabète de type 1 en Australie

- Le diabète de type 1, seconde indication visée avec GNBAC1 après la sclérose en plaques
- Étude de Phase IIa, randomisée contrôlée par placebo, évaluant le candidat médicament qui cible une cause potentielle du diabète de type 1 chez 60 adultes récemment diagnostiqués
- Résultats attendus au T3 2018

Genève, Suisse, le 18 avril 2017 – 7h30 CEST - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et les maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase IIa en Australie avec GNBAC1 chez des patients souffrant de diabète de type 1. GNBAC1 est un anticorps monoclonal visant à neutraliser MSR-V-Env, une protéine pathogène détectée dans le pancréas de patients souffrant de diabète de type 1. GeNeuro mène d'ores et déjà des études cliniques de Phase II avec GNBAC1 chez des patients atteints de sclérose en plaques, une maladie potentiellement liée à l'activation de la protéine MSR-V-Env.

« Nos recherches approfondies sur les rétrovirus endogènes humains (HERV) suggèrent que la protéine MSR-V-Env pourrait être un facteur déterminant dans d'autres maladies auto-immunes, en plus de la sclérose en plaques que nous étudions actuellement dans notre programme phare. Dans le diabète de type 1, la protéine MSR-V-Env a été mise en évidence dans le pancréas de plus de 50% des patients post-mortem, » commente Hervé Perron, Directeur des affaires scientifiques chez GeNeuro. « Nos études précliniques ont montré que la protéine MSR-V-Env provoquait une inhibition proportionnelle de la production d'insuline, à la fois *in vitro* et dans le cadre de modèles animaux. Ces données, présentées au mois de février dernier en Floride lors de la Conférence scientifique annuelle 2017 du JDRF (*Juvenile Diabetes Research Foundation*) et du nPOD (*Network for Pancreatic Organ Donors with Diabetes*), seront publiées dans le courant de l'année. Elles apportent un solide rationnel scientifique à notre démarche et justifient le lancement d'études cliniques chez ces patients diabétiques. »

L'étude de Phase IIa randomisée contrôlée par placebo évaluera GNBAC1 chez 60 patients adultes, récemment diagnostiqués, dans plus de 10 centres en Australie. Le critère d'évaluation principal sera la sécurité d'emploi de GNBAC1 dans cette nouvelle population de patients. Les critères d'évaluation secondaires seront des mesures du lien entre la réponse au traitement et les biomarqueurs de MSR-V-Env, des mesures de la production d'insuline basée sur les taux de peptide C, ainsi que d'autres biomarqueurs liés au diabète de type 1, tels que la consommation d'insuline, la glycémie et la production d'anticorps dirigés contre les cellules bêta du pancréas. Le recrutement du dernier patient est prévu pour fin 2017 et les premiers résultats de l'étude sont attendus au troisième trimestre 2018.

Le taux d'incidence du diabète de type 1 en Australie est l'un des plus élevés au monde. Grâce à son vaste réseau de chercheurs et de sites cliniques, et au soutien financier de l'État, l'Australie offre un environnement de tout premier plan pour mener des études cliniques sur le diabète de type 1.

« Le lancement de cette étude clinique dans le diabète de type 1 est une étape significative pour GeNeuro qui ouvre une nouvelle voie thérapeutique pour les patients atteints de ce type de diabète en ciblant une cause potentielle de la maladie, tout comme nous le faisons déjà dans nos études cliniques dans la sclérose en plaques, » ajoute Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro. « Nous nous réjouissons d'ailleurs de pouvoir présenter les résultats de nos études cliniques en cours dans la sclérose en plaques, en commençant par ceux de l'étude de phase IIb CHANGE-MS au début du quatrième trimestre 2017. »

À propos du diabète de type 1

Le diabète de type 1, généralement diagnostiqué chez l'enfant, est dû à une réaction immunitaire dirigée contre les cellules bêta, productrices d'insuline dans le pancréas. Il n'existe pas de traitement pour cette maladie « auto-immune », ce qui signifie qu'elle nécessite une insulinothérapie à vie. Cependant, ce traitement est souvent associé à des complications invalidantes, comme des insuffisances cardiaques, rénales et la cécité.

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.