

GeNeuro annonce le traitement du premier patient dans son étude de Phase 2a avec GNbAC1 dans le diabète de type 1

- L'étude clinique australienne de Phase 2a prévoit de recruter 60 patients adultes dans plus de 10 centres
- La fin des recrutements est attendue d'ici la fin 2017

Genève, Suisse, le 19 juin 2017 - 07h30 CEST – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui le traitement du premier patient dans son étude australienne de Phase 2a sur GNbAC1 dans le diabète de type 1. Il s'agit de la seconde indication de GNbAC1 après la sclérose en plaques, pour laquelle une étude internationale de Phase 2b est actuellement en cours chez 260 patients.

GNbAC1 est un anticorps monoclonal visant à neutraliser une protéine d'enveloppe virale, codée par un rétrovirus endogène humain (HERV). Les HERV proviennent d'insertions ancestrales d'ADN rétroviral, pouvant, selon les estimations actuelles, représenter jusqu'à 8% du génome humain. GNbAC1 est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé dirigé contre la protéine d'enveloppe (Env) codée par un membre de la famille des HERV-W, le rétrovirus endogène associé à la sclérose en plaques (MSRV). Cette protéine a été détectée chez les patients atteints de sclérose en plaques, ainsi que dans le pancréas de patients souffrant de diabète de type 1. Cette protéine pourrait être un facteur causal de la maladie.

« De ce que nous en savons actuellement, cette protéine pathogène pourrait être un facteur déterminant dans d'autres maladies auto-immunes que la sclérose en plaques. L'objectif de cette étude de Phase 2a est de démontrer la bonne tolérance du GNbAC1 et son bénéfice potentiel pour préserver la fonction pancréatique chez les patients atteints de diabète de type 1, » commente François Curtin, Directeur Général Adjoint chez GeNeuro. *« En ciblant une cause potentielle du diabète de type 1, GNbAC1 constituerait alors un changement de paradigme pour des millions de patients à travers le monde. »*

« Le besoin de nouveaux traitements pour le diabète de type 1 est très important. Sur la base des données générées dans les études précliniques, GNbAC1 constitue une approche innovante et prometteuse à même de répondre à cet important besoin médical. C'est pourquoi, je me réjouis du lancement de cette étude clinique, » ajoute le Pr Richard W. Simpson de l'*Eastern Clinical Research Unit* à la *Monash University* (Victoria, Australie) et investigateur national de l'étude.

Cette étude de Phase 2a randomisée contrôlée par placebo vise à évaluer GNbAC1 chez 60 patients adultes, récemment diagnostiqués, dans plus de 10 centres en Australie. Le taux d'incidence du diabète de type 1 en Australie est en effet l'un des plus élevés au monde. Le critère d'évaluation principal est la sécurité d'emploi de GNbAC1 dans cette nouvelle population de patients. Les critères d'évaluation secondaires mesurent le lien entre la réponse au traitement et les biomarqueurs de MSRV-Env liés à la fonction pancréatique, 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'auto-anticorps liés au diabète. Le recrutement du dernier patient est prévu pour fin 2017 et les premiers résultats de l'étude sont attendus au troisième trimestre 2018.

Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro conclut : « *Nous sommes heureux du traitement du premier patient de notre étude de Phase 2a avec GNbAC1 dans le diabète de type 1, conformément au planning annoncé précédemment. Le lancement de cette étude de Phase 2a est une nouvelle étape significative pour GeNeuro et l'utilisation du GNbAC1 au-delà de la sclérose en plaques, contre de nouvelles maladies auto-immunes dans lesquelles la présence de la protéine MSR-Env a également été démontrée.* »

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. Rien qu'aux États-Unis, environ 1,8 million de cas ont été diagnostiqués¹. Il n'existe pas de traitement pour cette maladie auto-immune, ce qui signifie qu'elle nécessite un traitement par insuline à vie. Cependant, ce traitement est souvent associé à des complications invalidantes, comme des insuffisances cardiaques, rénales et la cécité. Le marché du diabète de type 1 représentait 6,6 milliards de dollars de ventes mondiales en 2013¹.

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. Présents 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-Env (Multiple Sclerosis RetroVirus) mise en évidence chez les patients atteints de sclérose en plaques, 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 31 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	Julien Perez (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
Chairman and CEO	+33 1 44 71 98 52	+44 20 7318 2955	+1 646 597 6970
+41 22 552 48 00	Nicolas Merigeau (media)	msinclair@halsin.com	+41 79 367 6254
investors@geneuro.com	+33 1 44 71 94 98		chris@lifesciadvisors.com
	geneuro@newcap.eu		

¹ Source : GlobalData, Cowen & Company, The Environmental Determinants of Diabetes in the Young.

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.