

## Le temelimab de GeNeuro montre des effets neuroprotecteurs à long terme dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente

- Des données supplémentaires venant renforcer une série déjà solide de données cliniques positives
- Données présentées lors du congrès ECTRIMS 2019 à Stockholm en Suède

**Genève, Suisse, le 16 septembre 2019 – 07h30** — GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre des maladies neurologiques et des maladies auto-immunes, telles que la sclérose en plaques (SEP) et le diabète de type 1 (DT1), annonce aujourd'hui avoir présenté les effets neuroprotecteurs de temelimab chez les patients atteints de SEP, leur extension pendant 96 semaines, ainsi que l'utilisation sans danger et bien tolérée du candidat-médicament. Ces données, issues de ANGEL-MS, une extension de l'étude de Phase 2, CHANGE-MS, dans la SEP récurrente-rémittente, ont été présentées lors du congrès [ECTRIMS 2019](#) (*European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis*) à Stockholm en Suède.

Temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser une protéine d'enveloppe pathogène pHERV-W Env, codée par un membre de la famille des rétrovirus endogènes humains HERV-W. Cette protéine joue un rôle déterminant dans le développement de la SEP, et elle pourrait aussi être un facteur clé dans l'apparition et le développement du diabète de type 1 (DT1).

Les patients atteints de SEP récurrente-rémittente, ayant terminé leur participation dans l'étude CHANGE-MS, ont été inclus dans l'étude ANGEL-MS qui s'est déroulée dans 43 centres, répartis dans 12 pays. Au total, 220 patients de l'étude CHANGE-MS (95% de ceux qui ont terminé l'étude) ont été recrutés dans l'étude d'extension, au cours de laquelle 75, 68 et 77 patients ont reçu une fois par mois, respectivement, 6 mg/kg, 12 mg/kg et 18 mg/kg de temelimab sous forme de perfusion intraveineuse.

Les données montrent que, après deux ans de traitement, les patients, initialement randomisés pour recevoir temelimab (18 mg/kg) dans l'étude CHANGE-MS, ont montré dans l'étude ANGEL-MS des améliorations relatives aux marqueurs de la neurodégénérescence mesurés sur IRM, tels que le volume cérébral, le ratio de transfert de magnétisation (MTR) et les trous noirs, pendant une période totale de 96 semaines, comparé à tous les autres groupes. Pour la période de traitement cumulant l'étude CHANGE-MS et ANGEL-MS (96 semaines au total), le taux d'atrophie du cortex cérébral chez les patients traités par 18 mg/kg pendant toute la période était réduite de 42% par rapport au groupe témoin (effet de la dose<sup>1</sup> p=0,058), et le taux d'atrophie du thalamus était réduit de 43% (effet de la dose<sup>1</sup> p=0,038). Temelimab a aussi eu un effet marqué sur l'intégrité de la myéline mesurée par le ratio de transfert de magnétisation (MTR), avec une augmentation des valeurs de MTR >1,5 % sur toute la période, à la fois au niveau du cortex (p<0,03 dans toutes les bandes) et de la substance blanche d'aspect normal (p<0,02 dans toutes les bandes). Il est important de noter que ces effets n'étaient pas dus à un effet inflammatoire. Ces données complètent les premiers résultats de l'étude ANGEL-MS annoncés en mars 2019 : <http://www.geneuro.com/data/news/P1379-Ectrims-2019.pdf>.

<sup>1</sup> Effet de la dose analysé par régression linéaire sur tous les groupes

En ciblant les mécanismes fondamentaux de la neurodégénérescence dans la SEP, tels que la neutralisation des lésions associées à l'action de la microglie, et la restauration des capacités de remyélinisation des cellules précurseurs des oligodendrocytes (OPC), temelimab pourrait répondre au besoin médical critique non satisfait consistant à bloquer la progression de la maladie. Comme le montre l'étude, l'administration de temelimab est restée sans danger et bien tolérée pendant toute la période d'extension du traitement, ce qui permet d'envisager de nouvelles solutions thérapeutiques pour les différentes formes de SEP. Temelimab pourrait être utilisé en monothérapie chez les patients en phase progressive sans récurrence, une population de patients pour laquelle il existe peu de solutions, ainsi qu'en association avec les traitements de fond actuels ciblant l'inflammation chez les patients atteints de la forme récidivante de SEP, apportant ainsi de nouveaux bénéfices contre la progression de la maladie dans toutes ses formes.

*« Nous sommes très heureux d'avoir observé que les données à long terme confirment l'effet neuroprotecteur de temelimab dans la SEP, et qu'elles démontrent qu'il pourrait améliorer significativement la vie des patients atteints de SEP en s'attaquant à la progression de la maladie », déclare Jesús Martin-Garcia, Directeur Général de GeNeuro. « Ces résultats cliniques ont confirmé les progrès récents dans la compréhension de la biologie des HERV, et ils justifient la poursuite du développement clinique de temelimab dans la sclérose en plaques. »*

### À propos de temelimab

Le développement de temelimab (GNbAC1) est le résultat de 25 ans de recherche sur les rétrovirus endogènes humains (HERV), dont 15 ans à l'Institut Mérieux et à l'INSERM avant la fondation de GeNeuro en 2006. Les HERV sont présents dans le génome humain et certains ont été associés à différentes maladies auto-immunes. La protéine d'enveloppe pathogène codée par un HERV de la famille HERV-W (« pHERV-W Env ») a été identifiée dans le cerveau des patients atteints par la SEP, en particulier dans les lésions actives, mais aussi dans le pancréas de diabétiques de type 1 lors de l'examen de la pathologie. En neutralisant la pHERV-W Env, temelimab pourrait simultanément bloquer le processus neurodégénératif pathologique et aider à reconstituer la myéline chez les patients souffrant de SEP, et maintenir la production d'insuline chez les diabétiques de type 1. Étant donné que la protéine pHERV-W Env n'a aucune fonction physiologique connue, temelimab devrait présenter un bon profil d'innocuité, sans effet sur le système immunitaire des patients, ce qu'ont confirmé tous les essais cliniques menés jusqu'ici.

### À propos de Geneuro

La mission de GeNeuro est de développer des traitements sûrs et efficaces contre les troubles neurologiques et les maladies auto-immunes, comme la sclérose en plaques, en neutralisant les facteurs causaux codés par les HERV, qui représentent 8% de l'ADN humain.

GeNeuro est basé à Genève, en Suisse, et dispose d'installations de R&D à Lyon, en France. Elle compte 24 employés et 17 familles de brevets protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, visitez : [www.geneuro.com](http://www.geneuro.com)

### Contacts :

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier (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	Arthur Rouillé (media)	<a href="mailto:msinclair@halsin.com">msinclair@halsin.com</a>	+41 79 367 6254
<a href="mailto:investors@geneuro.com">investors@geneuro.com</a>	+33 1 44 71 94 98		<a href="mailto:chris@lifesciadvisors.com">chris@lifesciadvisors.com</a>
	<a href="mailto:geneuro@newcap.eu">geneuro@newcap.eu</a>		

**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.