

GeNeuro annonce la finalisation du recrutement des patients dans l'étude de Phase 2, évaluant le temelimab dans la sclérose en plaques, menée à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet

- Finalisation du recrutement dans l'étude de Phase 2 ProTECT-MS d'une durée de 48 semaines
- Résultats principaux de Phase 2 prévus au premier trimestre 2022, comme précédemment annoncé

Genève, Suisse, le 18 février 2021 – 07h30 CET – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements ciblant des facteurs clés de progression des maladies neurodégénératives auto-immunes, notamment la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui la fin du recrutement des patients de son étude de Phase 2 évaluant le temelimab dans la SEP, menée à l'*Academic Specialist Center* (ASC) du Karolinska Institutet, à Stockholm en Suède. Le temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser une protéine de l'enveloppe pathogène des rétrovirus, la pHERV-W Env.

Une cohorte homogène de 42 patients a été recrutée dans le cadre de l'étude, dénommée ProTECT-MS. Les patients se sont vus administrer le temelimab (18, 36 et 54 mg/kg) ou un placebo et ont été suivis pendant 48 semaines. Les patients inclus dans cette étude sont atteints d'une progression confirmée du handicap sans rechute, à la suite d'un précédent traitement par le rituximab, un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène CD20 très puissant et efficace contre l'évolution aiguë de la maladie (poussées inflammatoires et formation de lésions cérébrales). L'étude, menée en double aveugle et contrôlée par placebo, a été conçue pour évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité du produit sur la base des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie.

« Les thérapies modernes de la SEP réduisent fortement l'activité de poussées inflammatoires, mais ont peu d'effet sur l'évolution à long terme du handicap. L'étude ProTECT-MS vise la démonstration d'un nouveau concept thérapeutique dans lequel un composé anti-neurodégénératif, le temelimab, est administré à des patients qui suivent déjà un traitement anti-inflammatoire de haute efficacité. La démonstration de l'effet neuroprotecteur du temelimab dans la SEP et de son potentiel pour répondre au besoin médical clé non satisfait de la progression du handicap a en effet déjà été confirmée précédemment. Nous sommes par conséquent impatients de pouvoir annoncer les résultats de cette étude de premier plan au premier trimestre 2022 », déclare le Professeur David Leppert, Directeur Médical de GeNeuro. « Nous sommes très reconnaissants envers les patients ayant accepté de participer à cette étude très importante et tenons également à remercier l'équipe de l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet de Stockholm pour leurs efforts considérables ayant permis de réduire drastiquement le retard de l'étude dû à la COVID-19 à 6 semaines au lieu des 3 mois initialement prévus. »

Cette étude de Phase 2 qui évalue le temelimab de GeNeuro, menée chez des patients atteints de SEP à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet, intervient à la suite des résultats positifs de l'étude clinique d'extension de Phase 2b d'une durée de 96 semaines, ANGEL-MS, ayant confirmé l'effet neuroprotecteur du temelimab dans la SEP et démontré son potentiel pour freiner la progression de la maladie.

« La progression de la SEP reste un besoin majeur non satisfait et nous sommes impatients d'explorer le potentiel thérapeutique du temelimab chez des patients dont la maladie progresse sans poussées inflammatoires. Il s'agit à ce jour d'un besoin médical clé très important et non satisfait chez les patients souffrant de SEP. Nous sommes convaincus que cette étude nous permettra de repousser les limites des possibilités thérapeutiques actuelles, » **conclut le professeur Fredrik Piehl, Investigateur Principal de l'étude.** « À ce jour, les réactions des patients dans le cadre de l'étude, ainsi que leur dévouement et leur participation, malgré le contexte complexe imposé par la COVID-19, ont été très encourageants ».

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 des facteurs causaux induits par les rétrovirus endogènes humains (HERV), qui représentent 8% du génome humain.

Basée à Genève en Suisse, et disposant d'un centre de R&D à Lyon, GeNeuro détient les droits sur 17 familles de brevets qui protègent sa technologie.

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

Contacts

GeNeuro

Jesús Martin-García

Chairman and CEO
+41 22 552 4800
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier /
Mathilde Bohin (investors)

+33 1 44 71 98 52
Arthur Rouillé (media)
+33 1 44 71 00 15
geneuro@newcap.eu

Halsin Partners

Mike Sinclair (media)

+44 20 7318 2955
msinclair@halsin.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos (investors)

+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.