

## GeNeuro annonce la finalisation de son étude ProTEct-MS et confirme l'échéance de mars pour les premiers résultats, fait le point sur ses développements et annonce sa position de trésorerie au 31 décembre 2021

- Finalisation de l'essai clinique de phase 2 ProTEct-MS du temelimab dans la sclérose en plaques (SEP) avec le Karolinska Institutet / Academic Specialist Center de Stockholm
  - Premiers résultats confirmés pour mars 2022
- Trésorerie nette de 5,5 millions d'euros au 31 décembre 2021 avec une visibilité financière jusqu'au T1 2023, sans compter le premier versement de 3 millions d'euros de la subvention de l'Office fédéral suisse de la santé publique (OFSP) pour le projet post-COVID, reçu en janvier 2022

**Genève, Suisse, le 27 janvier 2022 – 07h30 CET** - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), une société biopharmaceutique développant de nouveaux traitements pour les maladies neurodégénératives et auto-immunes, telles que la sclérose en plaques (SEP), la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et les conséquences neuropsychiatriques sévères de COVID-19 (post-COVID), annonce aujourd'hui sa situation de trésorerie au 31 décembre 2021 et fait le point sur ses développements.

*« Malgré les défis persistants posés par la pandémie de COVID-19, 2021 a été une année clé pour GeNeuro et le développement de notre plateforme HERV », déclare **Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro.** « La dernière visite du dernier patient ayant eu lieu hier, pour notre essai ProTEct-MS à l'Institut Karolinska et au Centre académique spécialisé (ASC) de Stockholm, en Suède, nous confirmons que les résultats seront disponibles d'ici la fin mars de cette année. Il s'agira bien sûr d'une étape clé pour la société et pour les patients atteints de sclérose en plaques ».*

L'essai **ProTEct-MS** a été mené au Centre de Neurologie de l'ASC, le plus grand centre de SEP en Suède. L'essai de phase 2 d'une durée d'un an a inclus 40 patients dont l'invalidité progresse sans rechute à la suite d'un traitement chronique par anti-CD20-Ab avec le rituximab. Les résultats devraient permettre de documenter l'innocuité et la tolérabilité du temelimab à des doses plus élevées (jusqu'à 54mg/kg/mois), ainsi que son efficacité sur la base des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie. Malgré la disponibilité de traitements efficaces contre l'inflammation aiguë et les poussées, environ 80% des patients atteints de SEP souffrent de la progression de leur handicap au fil du temps, ce qui reste le principal besoin médical non satisfait dans la SEP.

*"Avec l'achèvement des visites de patients dans l'essai ProTEct-MS, nous sommes maintenant impatients de communiquer les résultats d'efficacité et de sécurité d'ici la fin du mois de mars", commente le **Prof. David Leppert, Directeur Médical de GeNeuro.** "Nous tenons à remercier tous les participants à l'essai pour leur temps et leur engagement dans cet important effort de recherche, en particulier dans les circonstances difficiles de ces deux dernières années. Nous sommes également très reconnaissants à l'équipe de Karolinska/ASC pour son dévouement et son engagement et nous travaillons maintenant à la mise à disposition des résultats."*

## AUTRES DÉVELOPPEMENTS DES PRODUITS DEPUIS LE 1<sup>ER</sup> JANVIER 2021

### COVID-19 et Post-COVID

En 2021, des groupes universitaires d'Europe et d'Amérique du Nord ont produit des preuves scientifiques inattendues mais essentielles montrant que le SARS-CoV-2 dérègle l'[expression de la protéine pathogène HERV-W ENV](#) ("W-ENV") chez les [personnes susceptibles](#). W-ENV, qui est la cible du temelimab dans la SEP, a des propriétés pro-inflammatoires et pathogènes bien documentées sur les cellules du système nerveux. Sa détection chez les patients COVID-19 fournit une justification biologique pour l'utilisation du temelimab de GeNeuro comme nouvelle option thérapeutique contre les syndromes neuropsychiatriques à long terme dont souffrent les patients COVID-19 plusieurs mois après leur infection.

En décembre 2021, l'initiative **post-COVID** de GeNeuro a été l'un des quatre projets sélectionnés par l'Office fédéral suisse de la santé publique (OFSP) et recevra une subvention de 6,7 millions de francs suisses (6,4 millions d'euros) pour cofinancer un essai clinique de phase 2 visant à traiter les patients post-COVID présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques sévères avec le temelimab, l'anticorps anti-W-ENV de GeNeuro. *"Ce financement de l'OFSP arrive à un moment critique car il permettra à GeNeuro d'essayer d'apporter un traitement indispensable aux patients affectés par les formes neuropsychiatriques du post-COVID", ajoute Jesús Martin-Garcia.*

Des études universitaires à grande échelle indiquent que plus de 10% des personnes infectées par le SARS-CoV-2 ne se rétablissent pas complètement et/ou développent de nouveaux symptômes, avec une forte proportion de troubles neurologiques et/ou psychiatriques. Avec plus de 350 millions de cas confirmés de COVID-19 dans le monde, dont plus de 150 millions aux États-Unis et en Europe occidentale, ce problème est désormais reconnu comme une urgence de santé publique majeure, car il touche des millions de personnes. GeNeuro est à l'avant-garde de la lutte contre ce problème, avec un essai clinique de phase 2 qui devrait commencer au premier semestre 2022.

### Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

2021 a également apporté les résultats de l'effort conjoint contre la **SLA** initié en 2017 par GeNeuro et le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS), qui fait partie des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Cette étude conjointe NINDS/GeNeuro a produit une preuve de concept préclinique très convaincante en utilisant l'anticorps monoclonal anti HERV-K K01 de GeNeuro. Un nouveau mécanisme pathogène a été constaté et caractérisé, des résultats qui ouvrent de nouvelles perspectives pour une intervention thérapeutique basée sur les biomarqueurs contre la SLA sporadique, qui représente la plupart des cas de cette maladie dévastatrice touchant 10'000 nouveaux patients par an aux États-Unis et dans l'UE, avec un mauvais pronostic de survie. GeNeuro discute activement avec des partenaires potentiels pour le développement clinique du GNK01.

### **Situation de trésorerie au 31 décembre 2021**

Au 31 décembre 2021, GeNeuro disposait de 5,5 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie et n'avait aucune dette. Comme mentionné ci-dessus, ce montant n'inclut pas le premier versement de 3,0 millions d'euros de la subvention suisse de l'OFSP, reçu en janvier 2022. Sur la base de ses activités et opérations prévues, la Société estime que ses ressources financières sont suffisantes pour couvrir ses prochaines échéances, ses dépenses opérationnelles et ses investissements jusqu'à courant T1 2023.

*« En ces temps difficiles, assurer notre visibilité financière reste une priorité. En juillet 2021, nous avons réalisé un placement privé de 6 millions d'euros pour étendre la visibilité financière de GeNeuro jusqu'à début 2023, ce qui nous donne suffisamment de temps pour faciliter la planification de la phase 3 et les discussions de partenariat suite aux résultats de notre essai clinique de phase 2 du temelimab dans la SEP au Karolinska Institutet / ASC à Stockholm », déclare Miguel Payró, Directeur Financier de GeNeuro. « Notre trésorerie à fin 2021 couvre nos besoins jusqu'au premier trimestre 2023, à l'exclusion de notre programme post-COVID, qui doit être financé par la subvention de l'OFSP suisse (dont nous avons reçu la première tranche de 3 millions d'euros début janvier 2022) et d'autres financements dédiés. »*

Dans la continuité de la tendance observée au cours de l'exercice 2020, la consommation de trésorerie liée aux activités d'exploitation et d'investissement de GeNeuro a été réduite à 3,0 millions d'euros au second semestre 2021, contre 3,7 millions d'euros au premier semestre. Si l'on exclut l'impact de l'essai post-COVID prévu, la consommation de trésorerie devrait encore diminuer au cours de l'année 2022 après l'achèvement de l'essai clinique de Karolinska.

## Développement du temelimab dans la sclérose en plaques (SEP)

L'essai de phase 2 du temelimab dans la SEP avec le Karolinska Institutet, d'une durée d'un an, a recruté 40 patients dont le handicap progresse sans rechute et permettra de documenter la sécurité et la tolérabilité du temelimab à des doses plus élevées, ainsi que l'efficacité sur la base des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie. Le recrutement des patients a été achevé en février 2021 et la dernière visite des patients a eu lieu le 25 janvier 2022 ; les premiers résultats sont attendus en mars 2022.

## Développement du temelimab en post-COVID

GeNeuro a collaboré avec différents centres universitaires et de recherche sur le lien entre SARS-CoV-2 et W-ENV. Une première publication dans le Lancet EBioMedicine en avril 2021 a montré la présence systématique de la protéine pathogène W-ENV chez les patients hospitalisés du COVID-19 et son association avec la gravité de la maladie. Depuis, GeNeuro a participé à de nombreux efforts académiques pour comprendre le rôle de cette protéine W-ENV, connue pour son effet pro-inflammatoire et sa pathogénicité sur les cellules du système nerveux, dans les syndromes dont souffrent les patients COVID-19, des mois après la fin de la phase infectieuse. Aujourd'hui, GeNeuro est en mesure de tester la présence de W-ENV dans le sang des patients souffrant du Long-COVID, et développe le temelimab, un anticorps spécifique anti-W-ENV. L'essai clinique soutenu par l'OFSP sera une étude clinique en double aveugle, randomisée, contrôlée par placebo et basée sur des biomarqueurs, sur des patients atteints de post-COVID présentant des symptômes neuropsychiatriques sévères qui les empêchent de poursuivre leurs activités quotidiennes et professionnelles.

## Sclérose latérale amyotrophique (SLA)

Au-delà de la SEP et du Post-COVID, GeNeuro a continué à faire progresser son programme préclinique dans la SLA en partenariat avec le NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, qui fait partie des National Institutes of Health des États-Unis). Les résultats de l'étude conjointe NINDS/GeNeuro ont été présentés en octobre 2021 au congrès de l'American Neurological Association, et au "The Lancet Summit : Presymptomatic Prevention and Treatment of Neurodegenerative Diseases" en décembre 2021. Elles montrent in vitro et in vivo les effets neurotoxiques spécifiquement médiés par HERV-K ENV, une protéine d'enveloppe rétrovirale codée par un membre pathogène de la famille HERV-K des rétrovirus humains endogènes (protéine HERV-K ENV). Plus important encore, ils confirment les effets neutralisants du nouvel anticorps monoclonal spécifique anti-HERV-K de GeNeuro. Grâce à cette recherche, un nouveau mécanisme pathogène a été dévoilé et caractérisé, et ces résultats ouvrent de nouvelles perspectives pour une intervention thérapeutique basée sur des biomarqueurs contre la SLA sporadique.

## 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, consultez le site : [www.geneuro.com](http://www.geneuro.com)



## Les contacts de GeNeuro :

### GeNeuro

Jesús Martin-Garcia

Président et directeur général  
+41 22 552 4800  
[investors@geneuro.com](mailto:investors@geneuro.com)

### NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin  
(investisseurs)

+33 1 44 71 98 52  
Arthur Rouillé (médias)  
+33 1 44 71 94 98  
[geneuro@newcap.eu](mailto:geneuro@newcap.eu)

**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.