



## GeNeuro a reçu l'autorisation de l'Autorité de Santé suisse (Swissmedic) pour initier une étude de Phase II évaluant le temelimab chez les patients atteints de syndromes neuropsychiatriques sévères post-COVID

- Utilisation du temelimab de GeNeuro dans le cadre de la première approche de médecine personnalisée dans les syndromes neuropsychiatriques sévères post-COVID
- Etude basée sur les biomarqueurs pour détecter la présence de la protéine pathogène W-ENV et la neutraliser avec temelimab
- GeNeuro a précédemment reçu une subvention de 6,4 millions d'euros de l'Office fédéral suisse de la santé publique (OFSP) pour cofinancer cet essai clinique

**Geneva, Suisse, le 11 mai 2022 – 17:45 CEST** – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), 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 du COVID-19 (post-COVID), annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'autorisation de l'Autorité de Santé suisse (Swissmedic) pour lancer une étude de phase II évaluant le temelimab chez des patients atteints de syndromes neuropsychiatriques sévères post-COVID.

L'étude GNC-501, intitulée « Temelimab as a Disease Modifying Therapy in Patients with Neurological, Neuropsychological, and Psychiatric (=Neuropsychiatric) Symptoms in Post-COVID-19 or Post-Acute Sequelae of COVID-19 (PASC) Syndrome », impliquera le recrutement de 200 patients issus de centres d'études suisses et européens et souffrant de syndromes neuropsychiatriques sévères post-COVID. Dans le cadre de cette étude basée sur des biomarqueurs, seuls les patients également testés positifs pour la protéine pathogène W-ENV seront recrutés dans le but de réduire leurs conditions invalidantes.

« La présence de la protéine pathogène W-ENV chez les patients post-COVID fournit une explication biologique potentielle pour les symptômes neuropsychiatriques très divers dont beaucoup de patients souffrent, mais aussi une opportunité de traitement en neutralisant W-ENV avec le temelimab, qui est un anticorps très bien toléré », a déclaré **le professeur David Leppert, directeur médical de GeNeuro**. "Notre capacité unique à tester la présence de W-ENV dans le sang des patients permet de sélectionner et de traiter uniquement les patients susceptibles de bénéficier du temelimab ».

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 500 millions de cas confirmés de COVID-19 dans le monde, dont plus de 250 millions en Amérique du Nord et en Europe occidentale, ce problème est désormais reconnu comme une urgence majeure de santé publique, car il touche des millions de personnes. GeNeuro est à l'avant-garde de la lutte contre ce problème en proposant la première approche de médecine personnalisée avec un traitement basé sur les biomarqueurs.

Des études publiées en 2021 ont montré que l'expression de W-ENV était [déclenchée par le SARS-CoV-2](#) dans les globules blancs d'environ 20% des donneurs sains, suggérant une susceptibilité individuelle. De plus, des études récentes ont montré que la protéine pathogène W-ENV est détectable dans le sang d'environ 20-40% des patients post-COVID. La présence de W-ENV plusieurs mois après l'infection COVID initiale par la COVID-19 soutient l'hypothèse biologique de son rôle dans les syndromes à long terme dont souffrent ces patients.

GeNeuro a développé le temelimab, un anticorps spécifique contre la protéine W-ENV, qui a montré des résultats prometteurs dans les essais de phase II dans la sclérose en plaques contre les marqueurs IRM de la neurodégénérescence. Le temelimab a montré une excellente sécurité et une bonne tolérance chez plusieurs centaines de patients traités pendant 2 ans ou plus. La capacité de détecter W-ENV chez les patients post-COVID souffrant de troubles neuropsychiatriques permet d'identifier un groupe bien défini de patients qui seront traités dans le but d'améliorer leur état.

Comme mentionné précédemment, GeNeuro a reçu une subvention de 6,4 millions d'euros de l'Office fédéral suisse de la santé publique (OFSP) pour cofinancer l'essai clinique de phase 2 visant à traiter les patients post-COVID présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques graves avec le temelimab, l'anticorps anti-W-ENV de GeNeuro.

### 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 basée à Genève, en Suisse, et possède des installations de R&D à Lyon, en France. Elle a des droits sur 17 familles de brevets protégeant sa technologie.

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



### Contacts GeNeuro

#### GeNeuro

Jesús Martin-Garcia

Président et directeur général

+41 22 552 4800

[investors@geneuro.com](mailto:investors@geneuro.com)

#### NewCap (France)

Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier  
(investisseurs)

+33 1 44 71 98 52

Arthur Rouillé (médiats)

+33 1 44 71 00 15

[geneuro@newcap.eu](mailto:geneuro@newcap.eu)

### Avertissement

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives et estimations concernant la situation financière, les résultats d'exploitation, la stratégie, les projets et les performances futures de GeNeuro ainsi que les marchés sur lesquels elle opère. Ces déclarations prospectives et estimations peuvent être identifiées par des mots tels que "anticiper", "croire", "pouvoir", "estimer", "s'attendre", "avoir l'intention", "est conçu pour", "peut", "pourrait", "planifier", "potentiel", "prédire", "objectif", "devrait", ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ils intègrent tous les sujets qui ne sont pas des faits historiques. Les déclarations prospectives, les prévisions et les estimations sont basées sur les hypothèses actuelles de la direction et sur l'évaluation des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables au moment où ils ont été faits mais qui peuvent s'avérer incorrects. Les événements et les résultats sont difficiles à prévoir et dépendent de facteurs échappant au contrôle de la société. Par conséquent, les résultats réels, la situation financière, les performances et/ou les réalisations de GeNeuro ou de l'industrie peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. En raison de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou la justesse de ces déclarations, prévisions et estimations prospectives. En outre, les déclarations prospectives, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et GeNeuro n'est pas tenue de les mettre à jour ou de les réviser, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.