

Les données de l'essai de phase 2 ProTEct-MS de GeNeuro, présentées au congrès ECTRIMS 2022 à Amsterdam, confirment le potentiel neuroprotecteur synergique du temelimab dans la SEP

- Excellent profil de sécurité et de tolérance des doses plus élevées de temelimab.
- Potentiel synergique pour traiter la neurodégénérescence en complément d'un traitement anti-inflammatoire très efficace dans la sclérose en plaques .
- Les biomarqueurs exploratoires dans le LCR confirment les observations IRM sur l'efficacité.

Genève, Suisse, 28 octobre 2022 - 7h30 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 graves du COVID-19, (PASC, post-COVID ou COVID long), annonce aujourd'hui que l'analyse primaire de l'étude de phase 2 ProTEct-MS a été présentée au congrès de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS 2022) à Amsterdam, aux Pays-Bas, par le Dr. Fredrik Piehl, professeur de neurologie au département des neurosciences cliniques du Karolinska Institutet, responsable de la recherche à la clinique de la SEP de l'Academic Specialist Center (ASC) et investigateur principal de l'étude.

L'étude ProTEct-MS a porté sur une cohorte très homogène de 42 patients traités par temelimab (18, 36 et 54 mg/kg) contre placebo pendant 48 semaines. Les patients inclus dans l'étude avaient une progression confirmée du handicap sans rechutes, après un traitement antérieur avec le rituximab, un médicament anti-CD20, très puissant et efficace contre les rechutes et la formation de lésions cérébrales. L'essai de phase 2 d'une durée d'un an, mené à l'ASC du Karolinska Institutet à Stockholm, en Suède, a évalué l'administration de temelimab à des patients atteints de SEP rémittente pour traiter la progression de la maladie indépendamment des rechutes après un traitement par rituximab.

Les données présentées montrent qu'après un an de traitement, le temelimab semble être un complément sûr au traitement anti-CD20. Le médicament a été bien toléré : il n'y a eu aucun arrêt de traitement, aucun événement indésirable grave ou sévère lié au traitement, et aucune différence dans les résultats globaux de sécurité clinique ou de laboratoire, ce qui répond au critère principal de l'étude.

Comme déjà annoncé dans les résultats principaux en mars 2022, les biomarqueurs IRM ont montré un impact favorable du temelimab dans la préservation de l'anatomie néocorticale et de l'intégrité de la myéline. Les tailles d'effet étaient d'une ampleur comparable à celles précédemment observées dans les essais antérieurs CHANGE-MS et ANGEL-MS. Le traitement combiné de temelimab et de rituximab a protégé la perte d'épaisseur corticale de plus de 50 % par rapport au rituximab seul. En outre, l'intégrité du tissu cortical, mesurée par la saturation du transfert de magnétisation, a été améliorée par le temelimab, ce qui pourrait refléter une remyélinisation.

De nouvelles données exploratoires ont été présentées sur les biomarqueurs solubles, en tant que mesures de la neurodégénérescence à un an : l'étude a montré une réduction des biomarqueurs GFAP et NfL dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). La GFAP est un biomarqueur de l'activation astrocytaire associée à des lésions neuroaxonales diffuses conduisant à la progression de la SEP. Les patients traités par temelimab et rituximab après 48 semaines ont montré une réduction moyenne de 2,5 % de la GFAP,

contre une augmentation moyenne de 2,5 % pour ceux ne recevant que du rituximab. La mesure du NfL dans le LCR, un autre marqueur bien établi des lésions neuro-axonales dans la SEP en corrélation avec l'évolution de la maladie, a également montré une réduction relative de 33 % chez les patients traités par le temelimab et le rituximab, par rapport aux patients traités par le rituximab seul. Les résultats sur ces biomarqueurs du LCR confirment le potentiel synergique pour traiter la neurodégénérescence avec le temelimab en plus d'un traitement anti-inflammatoire très efficace dans la SEP.

" Nous sommes enthousiasmés par les résultats de l'essai ProTECT-MS, qui constituent une avancée importante pour le temelimab dans sa voie de traitement des patients atteints de SEP chez qui le handicap progresse malgré un contrôle efficace de l'inflammation et des poussées, ce qui constitue le besoin critique non satisfait avec les options de traitement actuelles ", a commenté le Pr David Leppert, M.D., directeur médical de GeNeuro. " Nous remercions tous les participants à l'étude pour leur temps et leur engagement dans cet important effort de recherche, en particulier dans les circonstances difficiles de la pandémie au cours des deux dernières années. Nous sommes également très reconnaissants envers l'équipe de l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet, dont le dévouement et l'engagement ont rendu cette étude possible. "

À propos du temelimab

Le temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser la protéine W-ENV, qui est codée par un membre de la famille W des rétrovirus endogènes humains. Le W-ENV est une protéine pathogène, que l'on ne trouve que dans les situations de maladie, et l'on pense qu'elle joue un rôle important dans la SEP en alimentant les mécanismes de neurodégénérescence dans le cerveau des patients. L'observation de la protéine W-ENV dans le sang des patients atteints de la maladie longtemps après la primo-infection serait également un mécanisme clé dans le développement des syndromes neurologiques et psychiatriques qui affectent de nombreux patients atteints de la maladie.

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 rétrovirus endogènes humains. (HERVs), 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



Contacts :

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Président et directeur
général
+41 22 552 4800

investors@geneuro.com

NewCap (France)

Mathilde Bohin/
Louis-Victor Delouvrier
(investisseurs)

+33 1 44 71 98 52

Arthur Rouillé (médias)

+33 1 44 71 94 98

geneuro@newcap.eu

RooneyPartners (US)

Jeanene Timberlake (médias)
+1 646 770 8858

jtimberlake@rooneypartners.com

Avis de non-responsabilité

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations et estimations prospectives 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.