

## Le Comité Indépendant de Surveillance des Données recommande de poursuivre l'essai évaluant temelimab dans le COVID Long sans aucune modification

- Comme prévu initialement dans le protocole de l'étude, le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC – Independent Data Monitoring Committee) s'est réuni afin d'examiner les données de sécurité et d'efficacité non masquées des 90 premiers patients après trois mois de traitement.
- Sur la base de cette analyse intermédiaire planifiée des données d'efficacité et de sécurité, qui incluait une analyse de futilité, le Comité a recommandé de « poursuivre l'essai sans aucune modification ».
- L'étude évalue l'efficacité et la sécurité du traitement par le temelimab en termes d'amélioration des mesures de fatigue et de troubles cognitifs. Les résultats sont attendus en juin 2024.

Genève, Suisse, 11 décembre 2023 – 8h00 CET - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique dont l'objectif est d'arrêter les facteurs causaux de la progression des maladies neurodégénératives et auto-immunes telles que la sclérose en plaques (SEP), la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et les séquelles post-aiguës du COVID-19 (PASC, COVID long ou post-COVID), annonce aujourd'hui que, comme prévu par le protocole de l'étude, le Comité Indépendant de Surveillance des Données s'est réuni afin d'examiner les données non masquées de sécurité et d'efficacité des 90 premiers patients après trois mois de traitement.

Sur la base de l'analyse intermédiaire prévue des données d'efficacité et de sécurité, qui comprenait une analyse de futilité, le Comité a recommandé de « poursuivre l'essai sans aucune modification ».

L'essai « *Temelimab as a Disease Modifying Therapy in Patients With Neuropsychiatric Symptoms in Post-COVID 19 or PASC Syndrome* » est un essai clinique de phase 2 randomisé, contrôlé par placebo, basé sur des biomarqueurs, qui évalue l'effet du traitement par le temelimab sur l'évolution clinique de ces symptômes.

L'essai a recruté 203 patients dans 14 centres cliniques en Suisse, en Espagne et en Italie, tous affectés par des syndromes neurologiques post-COVID, et ayant été diagnostiqués positifs à la présence de W-ENV dans leur sang. W-ENV est suspectée de jouer un rôle déterminant dans la persistance de l'inflammation et dans les symptômes neurologiques affectant ces patients. Le temelimab est un anticorps anti-W-ENV hautement spécifique capable de neutraliser W-ENV.

L'approche de médecine de précision de GeNeuro permet d'identifier, parmi les millions de patients affectés par le COVID Long, ceux pour qui le traitement par temelimab pourrait être pertinent.

Les résultats sont attendus en juin 2024.

### A propos du Temelimab

Le développement du temelimab (GNbAC1) est le résultat de plus de 25 ans de recherche sur les rétrovirus endogènes humains (HERV), dont 15 ans au sein de l'Institut Mérieux et de l'INSERM avant la création de GeNeuro en 2006. Les HERVs ont été incorporés dans le génome humain au cours de l'évolution de l'humanité et restent typiquement des "gènes silencieux", mais qui peuvent être activés dans certaines conditions et ont été liés au développement de maladies auto-immunes. La protéine d'enveloppe virale codée par la famille HERV-W (W-ENV) s'est révélée pro-inflammatoire et pathogène pour les cellules du système nerveux. La protéine W-ENV est présente dans le cerveau des patients atteints de sclérose en plaques, en particulier dans les lésions actives. Dans deux essais de phase II sur la sclérose en plaques, le Temelimab a montré des résultats prometteurs sur les caractéristiques IRM et les biomarqueurs liquides liés aux processus neurodégénératifs tels que l'atrophie cérébrale.

Le temelimab est un anticorps anti-W-ENV neutralisant, ce qui lui permet de bloquer simultanément les processus inflammatoires et neurodégénératifs. Étant donné que W-ENV n'a pas de fonction physiologique connue, le temelimab a montré un bon profil de sécurité et de tolérance dans l'étude actuelle, sans effet sur le système immunitaire du patient, ce qui confirme le profil observé dans tous les essais cliniques réalisés à ce jour.

### 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, telles que la sclérose en plaques, en neutralisant les facteurs causaux codés par les HERV, qui représentent 8 % de l'ADN humain.

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



### Contacts :

#### GeNeuro

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

#### NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier  
+33 1 44 71 98 52  
Arthur Rouillé (médias)  
+33 1 44 71 00 15  
[geneuro@newcap.eu](mailto:geneuro@newcap.eu)

### Clause de non-responsabilité

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des 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 à ", " avoir l'intention de ", " est conçu pour ", " peut ", " pourrait ", " planifier ", " potentiel ", " prédire ", " objectif ", " devrait ", ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Elles 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 l'entreprise. En conséquence, les résultats réels, la situation financière, les performances et/ou les réalisations de GeNeuro ou de l'industrie peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations 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 à 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'a aucune obligation 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.