

GeNeuro annonce ses résultats annuels 2023 et fait le point sur ses développements

- **Essai clinique de phase 2 avec temelimab dans les syndromes neuropsychiatriques Post-COVID (GNC-501) :**
 - Recrutement achevé en novembre 2023 ;
 - Résultats préliminaires attendus pour fin juin 2024.
- **Position de trésorerie de 2,8 millions d'euros au 31 décembre 2023, incluant le pré-financement de 1 million d'euros du Crédit d'Impôt Recherche reçu en janvier 2024**
- **Visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2024 en incluant l'augmentation de capital de 5 millions d'euros réalisée au T1 2024**

Genève, Suisse, le 30 avril 2024 - 18h30 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 (PASC, post-COVID ou COVID long), annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et fait le point sur ses développements.

Avec la réalisation en février 2024 d'une augmentation de capital de 5 millions d'euros, la position de trésorerie de GeNeuro offre une visibilité financière jusqu'au milieu du troisième trimestre 2024 sur la base de ses activités actuelles.

« 2023 a été une année importante pour GeNeuro, avec la fin du recrutement de notre étude de phase 2 GNC-501 qui évalue le temelimab dans le Post-COVID. GeNeuro mène actuellement le premier essai clinique de médecine personnalisée contre les syndromes neuropsychiatriques affectant les patients atteints de Post-COVID. Cet essai clinique bénéficie d'un soutien financier important de la part des autorités suisses et européennes qui recherchent des solutions thérapeutiques potentielles crédibles pour répondre à un problème majeur de santé publique qui affecte des millions de patients. », déclare Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro. « Dans notre autre indication, la sclérose en plaques, nous avons poursuivi les discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure voie de développement combinant le temelimab et un traitement anti-inflammatoire pour traiter les poussées et la progression du handicap, le principal besoin médical non satisfait dans la sclérose en plaques. ».

FAITS MARQUANTS EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Sclérose en plaques (SEP)

Dans la SEP, GeNeuro se concentre sur la lutte contre la neurodégénérescence. La Société a réalisé trois essais cliniques de phase 2 dont le dernier, achevé en 2022, chez des patients atteints de SEP rémittente et traités avec le rituximab, un anticorps monoclonal anti-CD20 très efficace contre l'évolution aiguë de la maladie (poussées inflammatoires et formation de lésions cérébrales). Les résultats de cette étude ont été présentés en octobre 2022 lors du congrès scientifique ECTRIMS et ont montré que le critère d'évaluation principal de l'étude a été atteint, avec des résultats confirmant l'excellent profil de sécurité et la tolérabilité de doses plus élevées de temelimab administrées en même temps qu'un médicament anti-inflammatoire à haute efficacité ; en outre, les données d'efficacité, chez ces patients déjà traités efficacement contre l'inflammation, ont montré que le temelimab a un impact favorable sur les paramètres IRM clés mesurant la neurodégénérescence.

Compte tenu des coûts élevés des essais cliniques internationaux nécessaires pour confirmer l'efficacité et enregistrer un produit dans la SEP, que la Société estime à plus de 100 millions d'euros, la poursuite du développement du temelimab dans la SEP nécessite un partenariat et GeNeuro a poursuivi les discussions avec des partenaires potentiels pour définir la meilleure voie de développement associant un des traitements anti-inflammatoires existants, pour traiter les poussées inflammatoires, et le temelimab, pour traiter la neurodégénérescence et la progression du handicap, ce qui est le principal besoin médical non satisfait dans la SEP.

Post-COVID

GeNeuro conduit actuellement un essai clinique de phase 2 avec temelimab pour traiter pendant six mois des patients atteints de syndromes post-COVID présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques (« neuropsychiatriques ») sévères ; GeNeuro a finalisé le recrutement des 203 patients de cet essai clinique en novembre 2023 et en attend les résultats pour juin 2024. Cet essai, financé pour partie par l'Office Fédéral de la Santé Publique (« OFSP ») suisse via une subvention de 6,7 millions de francs suisses (7 millions d'euros) et la Banque Européenne d'Investissement par un financement pour un total de 7 millions d'euros, découle de recherches menées suite à la pandémie COVID-19 et à l'émergence du Post-COVID, dont les résultats publiés (i) ont démontré la présence de W-ENV dans le sérum de patients atteints de COVID aigu ; (ii) ont mis en évidence le fait que le virus SARS-CoV-2 est capable d'induire l'expression in vitro de W-ENV dans les cellules sanguines humaines d'environ 20% d'échantillons de volontaires sains ; et (iii) ont montré que la protéine W-ENV est présente chez plus de 25 % des patients post-COVID. Cette étude, réalisée en double aveugle contre placebo, est la plus importante à ce jour dans cette indication et la seule reposant sur une approche de médecine de précision, chacun des patients enrôlés ayant été préalablement testé pour la présence de W-ENV. Cette étude compte de nombreux critères cliniques d'évaluation, dont le critère principal qui est la mesure de la fatigue chez les malades ; aucun traitement n'étant disponible à ce jour contre les syndromes post-COVID, des résultats positifs pourraient conduire à des processus accélérés pour rendre le temelimab rapidement disponible pour les millions de patients affectés par un post-COVID sévère aux Etats-Unis et en Europe.

Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

Le programme pré-clinique de GeNeuro dans la SLA, développé en partenariat avec le NINDS des Etats-Unis, a atteint une très robuste preuve de concept, publiée dans des revues scientifiques de premier plan telles que Annals of Neurology, et confirmée par des groupes de recherche externes. La poursuite du programme en vue de la soumission d'une demande d'investigational new drug (IND), avec un objectif d'obtention dans les dix-huit mois, requiert un financement spécifique distinct estimé à 7 millions d'euros.

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2023

Le Conseil d'administration de GeNeuro a revu et approuvé les états financiers pour l'exercice annuel clos le 31 décembre 2023. Les commissaires aux comptes ont procédé à l'examen des états financiers annuels consolidés.

GeNeuro Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2023 12 mois Audité	31/12/2022 12 mois Audité
Revenus	-	-
Frais de recherche et de développement		
Frais de recherche et de développement	(12 492,1)	(9 833,2)
Subventions	1 143,4	1 825,8
Frais généraux et administratifs	(3 008,6)	(3 221,8)
Perte opérationnelle	(14 357,3)	(11 229,2)
Perte nette pour la période	(14 757,0)	(12 199,8)
	31/12/2023	31/12/2022
Perte par action (EUR)	(0,59)	(0,51)
Perte par action sur une base diluée (EUR)	(0,59)	(0,51)

En raison de son stade de développement, la Société n'a généré aucun revenu en 2023 et 2022.

Les dépenses de **recherche et développement** ont augmenté de 2,7 millions d'euros en 2023 par rapport à 2022, en raison des charges liées au programme post-COVID, qui ont conduit à une hausse de 2,6 millions d'euros du coût des études cliniques et recherches en liaison avec l'étude clinique GNC-501. Les charges salariales de R&D ont progressé de 0,1 million d'euros, et les autres coûts sont restés globalement stables. Malgré le niveau plus élevé des dépenses d'études et de recherche, les subventions (sous forme de crédits d'impôt recherche liés aux activités de R&D), ont reculé de 0,8 million d'euros en 2023 par rapport à 2022, car l'essentiel des activités de l'étude clinique de phase 2 GNC-501 sont menées par la société-mère suisse et ne sont donc pas éligibles au Crédit d'Impôt Recherche français ; les autres subsides ont augmenté de 509 K euros à 588 K euros – ce montant inclut 140 K euros d'abandon de créance de Bpifrance en lien avec l'avance de 200 K euros qui avait été consentie à GeNeuro Innovation SAS en 2022, 182 K euros d'une subvention HERVCOV de l'Union Européenne et 265 K euros de subsides comptabilisés en lien avec la subvention de l'OFSP. Par conséquent, les dépenses nettes de R&D ont augmenté de 42%, soit 3,3 millions d'euros, en 2023 par rapport à 2022.

Les frais **généraux et administratifs** ont reculé de 0,2 million d'euros en 2023, GeNeuro ayant substitué des options sur actions aux bonus pour le personnel et la direction, conduisant à une baisse de 0,2 million d'euros des frais de personnel en 2023 par rapport à 2022.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 1,8 million d'euros au 31 décembre 2023, contre 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2022 ; en outre, en janvier 2024 la Société a mis en place un pré-financement bancaire de 1 million d'euros pour le CIR 2022, et a réalisé en février 2024 une augmentation de capital de 5 millions d'euros. La consommation de trésorerie déclarée de la Société (c'est-à-dire les sorties de trésorerie liées aux activités d'exploitation, compte tenu du faible niveau des dépenses d'investissement et des investissements en immobilisations incorporelles) s'est élevée à 10,1 millions d'euros en 2023, comparée à 13,1 millions d'euros en 2022; cette baisse de 3,0 millions d'euros est essentiellement due à la variation positive de 3,9 millions d'euros du besoin en fonds de roulement en 2023, comparée à une variation négative de 1,9 million d'euros en 2022, résultant de la hausse des fournisseurs et provisions et de la baisse des actifs courants. Avec la fin prochaine de l'étude GNC-501, la consommation de trésorerie est attendue en baisse significative au cours de l'année 2024.

PERSPECTIVES

Les priorités de GeNeuro pour 2024 sont centrées sur la finalisation de l'étude GNC-501, dont les résultats préliminaires sont attendus pour fin juin 2024, et, sous réserve de résultats positifs, la préparation d'une étude de phase 3 et/ou d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Dans la SEP, GeNeuro continuera ses discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure voie de développement combinant le temelimab et les traitements anti-neuro-inflammatoires pour apporter les bénéfices synergiques du temelimab aux patients atteints de SEP. Pour ce qui est de la SLA, GeNeuro continue à rechercher des financements dédiés pour ce programme, ce qui permettrait d'amener ce projet au stade de l'IND au cours des 18 mois suivant un tel financement.

INFORMATIONS FINANCIÈRES DU PREMIER TRIMESTRE 2024

Au 31 mars 2024, la Société disposait d'une trésorerie de 2,9 millions d'euros. Cette somme inclut le produit net de l'augmentation de capital de 5 millions d'euros et la consommation de trésorerie du trimestre. Les ressources de trésorerie disponibles permettent à GeNeuro d'avoir une bonne visibilité jusqu'au milieu du 3^{ème} trimestre 2024.

Pour le T1 2024, la consommation de trésorerie liée aux activités d'exploitation et d'investissement de GeNeuro s'est élevée à 2,9 millions d'euros, contre 3,0 millions d'euros pour la même période de 2023. La consommation de trésorerie du T1 2024 incluait la réduction du fonds de roulement en lien avec les dettes fournisseurs pour l'essai clinique de phase 2 dans le Post-COVID. La Société s'attend à ce que sa consommation trimestrielle de trésorerie diminue au cours de l'année 2024, étant donné que l'essai clinique post-COVID sera achevé en juin 2024.

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

Contacts :

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Président et directeur général
+41 22 552 4800
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier (investisseurs)
+33 1 44 71 98 52
Arthur Rouillé (médias)
+33 1 44 71 94 98
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.