

## GeNeuro reçoit l'approbation du Comité de surveillance et de suivi (DSMB) pour la poursuite de son étude de Phase 2 évaluant le temelimab dans la sclérose en plaques

- Confirmation par le DSMB de la bonne tolérance des doses plus élevées administrées dans l'étude de Phase 2 ProTECT-MS évaluant le temelimab
- Étude menée à l'Academic Specialist Center (ASC) du Karolinska Institutet à Stockholm
- Résultats principaux de Phase 2 prévus au premier trimestre 2022, comme annoncé précédemment

**Genève, Suisse, le 2 mars 2021 – 07h30 CET** – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements ciblant des facteurs clés de progression des maladies neurodégénératives auto-immunes, notamment la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui que le Comité de surveillance et de suivi (*Drug Safety Monitoring Board*, ou DSMB) a autorisé la poursuite, comme prévu et sans modification, de l'étude de Phase 2 évaluant le temelimab chez des patients atteints de sclérose en plaques (SEP). Cette décision intervient après l'évaluation prédéterminée des 8 premiers patients ayant reçu des doses de 18, 36 et 54 mg/kg de temelimab pendant 2 mois. L'étude, dénommée ProTECT-MS, est menée à l'Academic Specialist Center (ASC) du Karolinska Institutet à Stockholm en Suède.

Le temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser la protéine pathogène encodée par un membre de la famille des rétrovirus endogènes humains (HERV-W), pHERV-W Env. Des résultats positifs ont déjà été obtenus avec le temelimab administré à la dose de 18 mg/kg dans les deux études cliniques CHANGE-MS et ANGEL-MS.

*« Nos précédentes études cliniques ont montré la tolérabilité de l'administration du temelimab ainsi que des résultats positifs sur des marqueurs de la progression du handicap chez les patients ayant reçu une dose de 18 mg/kg. Il est donc important de pouvoir définir la dose optimale pour préparer la prochaine étude de Phase 3 », déclare le Prof. David Leppert, Directeur Médical de GeNeuro. « Nous sommes très heureux de cette confirmation de la bonne tolérance à des doses plus élevées de temelimab car cette étape nous rapproche de notre objectif visant à proposer un traitement qui répond au besoin médical clé non satisfait de freiner la progression du handicap dans la SEP ».*

Le recrutement des patients dans l'étude ProTECT-MS s'est achevé récemment avec une cohorte de 42 patients traités avec du temelimab (18, 36 et 54 mg/kg) ou un placebo pendant 48 semaines. Cette étude, menée en double aveugle et contrôlée par placebo, a été conçue pour évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité du temelimab sur la base des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie, et les résultats sont prévus pour le premier trimestre 2022. Les patients inclus dans l'étude sont atteints d'une progression confirmée du handicap sans rechute, à la suite d'un précédent traitement par le rituximab, un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène CD20 très puissant et efficace contre l'évolution aiguë de la maladie (poussées inflammatoires et formation de lésions cérébrales).

## 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 causals 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, rendez-vous sur : [www.geneuro.com](http://www.geneuro.com)

## Contacts

<b>GeNeuro</b>	<b>NewCap (France)</b>	<b>Halsin Partners</b>	<b>LifeSci Advisors</b>
Jesús Martin-Garcia	Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
Chairman and CEO +41 22 552 4800 <a href="mailto:investors@geneuro.com">investors@geneuro.com</a>	+33 1 44 71 98 52 Arthur Rouillé (media) +33 1 44 71 00 15 <a href="mailto:geneuro@newcap.eu">geneuro@newcap.eu</a>	+44 20 7318 2955 <a href="mailto:msinclair@halsin.com">msinclair@halsin.com</a>	+41 79 367 6254 <a href="mailto:chris@lifesciadvisors.com">chris@lifesciadvisors.com</a>

## 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.