

## GeNeuro : position de trésorerie au 31 décembre 2019, retour sur 2019 et perspectives 2020

- Position de trésorerie de 5,9 millions d'euros au 31 décembre 2019
- Nouvelle étude clinique portant sur temelimab dans la sclérose en plaques (SEP) avec l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet, à Stockholm ; démarrage prévu au 1<sup>er</sup> trimestre 2020
- Démonstration des effets neuroprotecteurs de temelimab après 24 mois au travers de la présentation des résultats complets de l'étude ANGEL-MS, lors du congrès ECTRIMS 2019
- Discussions constructives en cours, en vue d'un partenariat pour temelimab dans la SEP, soutenues par les solides résultats de l'étude clinique ANGEL-MS
- Élargissement du portefeuille produits avec le développement préclinique d'un nouvel anticorps contre la sclérose latérale amyotrophique (SLA), en vue de lancer des études cliniques en 2021

**Genève, Suisse, le 30 janvier 2020 – 18h00 CET –** GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements ciblant des facteurs clés dans la progression des maladies neurodégénératives et des maladies auto-immunes, annonce ce jour sa position de trésorerie au 31 décembre 2019, revient sur les développements de l'année et présente ses perspectives pour 2020.

*« Une fois encore, GeNeuro a réalisé des avancées cliniques majeures en 2019 », déclare Jesús Martín-García, Président-Directeur Général de GeNeuro. « Les résultats complets à deux ans de notre essai clinique ANGEL-MS avec temelimab dans la sclérose en plaques (SEP), présentés en septembre à l'occasion du congrès ECTRIMS 2019, ont confirmé l'action neuroprotectrice de temelimab dans cette indication et démontré son potentiel contre la progression de la maladie. Capitalisant sur ces résultats, nous avons annoncé en novembre 2019 une collaboration pour un nouvel essai clinique du temelimab dans la SEP, avec des chercheurs et cliniciens du Karolinska Institutet et de l'Academic Specialist Center (ASC) à Stockholm. Cette étude sera dirigée par le docteur Fredrik Piehl, Professeur de neurologie au Département de neurosciences cliniques du Karolinska Institutet et chef de la recherche à la clinique de l'ASC dédiée à la sclérose en plaques. »*

L'essai se déroulera au Centre de Neurologie de l'ASC, le plus grand centre dédié à la SEP en Suède, qui traite environ 2 400 patients. D'une durée d'un an, il portera initialement sur 40 patients dont l'invalidité progresse sans poussée inflammatoire, et fournira des informations sur l'innocuité et la tolérance du temelimab à des doses plus élevées, ainsi que sur son efficacité évaluée à partir des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie. Le début du recrutement des patients de l'étude est prévu au premier trimestre 2020.

*« Nous poursuivons par ailleurs des discussions de partenariat pour les prochaines étapes du développement de temelimab », ajoute Jesús Martín-García. « En outre, nous planifions désormais l'entrée en phase clinique de notre anticorps contre la SLA, ou maladie de Charcot, à horizon 2021. Notre solde de trésorerie à fin 2019 couvre nos besoins jusqu'au quatrième trimestre 2020 et nous allons prochainement lancer une augmentation de capital pour réunir les ressources supplémentaires pour étendre notre visibilité financière ».*

### Position de trésorerie au 31 décembre 2019

Au 31 décembre 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissaient à 5,9 millions d'euros. Sur la base des activités et opérations planifiées, la Société estime que ses ressources financières sont suffisantes pour couvrir ses prochaines échéances, dépenses opérationnelles et investissements

jusqu'au quatrième trimestre 2020. Cette estimation, qui intègre les coûts engendrés jusqu'à cette date par la poursuite des programmes précliniques en cours, et le lancement programmé de l'essai mono-centre avec le *Karolinska Institutet* et l'ASC dans la SEP, suppose la conversion du prêt actionnaire consenti par GNEH, filiale de l'Institut Mérieux, ou son extension au-delà du 30 septembre 2020.

Conformément à la dynamique observée au cours de l'exercice 2019, la consommation de trésorerie issue des activités opérationnelles et des investissements a été réduite à 2 millions d'euros au quatrième trimestre 2019.

### Développement de temelimab dans la SEP

En mars 2019, GeNeuro a annoncé les premiers résultats de l'étude d'extension de phase IIb, ANGEL-MS, montrant à la semaine 96 qu'une dose de temelimab de 18 mg/kg (GNbAC1) continuait d'apporter des bénéfices remarquablement constants, par rapport à tous les autres groupes, sur la base des mesures principales de progression de la SEP visibles à l'IRM. Cela confirme et étend les résultats de l'étude CHANGE-MS publiés à la semaine 48.

Après deux années de traitement, les données des patients qui avaient initialement reçu de façon randomisée une dose de temelimab de 18 mg/kg, ont montré au cours de l'étude ANGEL-MS, jusqu'à la semaine 96, une réduction relative continue, par rapport à tous les autres groupes, des principaux marqueurs de la neurodégénérescence mesurés par IRM (atrophie cérébrale, ratio de transfert d'aimantation, *magnetization transfer ratio* – MTR, et trous noirs). Fait important, ces effets ont été obtenus sans aucune action anti-inflammatoire. Ces données ont fait l'objet d'une présentation à l'occasion du congrès ECTRIMS 2019 qui s'est tenu en Suède, à Stockholm : <http://www.geneuro.com/data/news/GeNeuro-ECTRIMS-PR-160919-ENG.pdf>

En ciblant des mécanismes sous-jacents fondamentaux de la neurodégénérescence dans la SEP (notamment par la neutralisation des atteintes liées à l'activation des cellules microgliales et via la restauration de la capacité de remyélinisation du cerveau par inhibition de la différenciation des cellules précurseurs d'oligodendrocytes), temelimab pourrait être en mesure de répondre à un besoin médical clé non satisfait dans la SEP : bloquer l'évolution du handicap indépendamment des poussées inflammatoires. L'étude ANGEL-MS a confirmé l'innocuité de temelimab, qui reste bien toléré sur une longue période, ce qui permet d'envisager de nouvelles solutions thérapeutiques, avec pour objectif d'apporter des bénéfices contre la progression de la maladie, dans toutes les formes de la SEP. GeNeuro cible désormais la neurodégénérescence et la progression de la maladie, avec temelimab en monothérapie pour les patients à progression non active et/ou en association avec des immunomodulateurs ciblant la neuroinflammation pour les patients rémittents. La Société poursuit activement ses discussions de partenariat dans la SEP, tout en travaillant à la conception de nouveaux essais cliniques potentiels dans les formes progressives de la maladie.

En novembre 2019, GeNeuro a annoncé une collaboration pour un nouvel essai clinique portant sur le temelimab dans la SEP, avec des chercheurs et cliniciens du *Karolinska Institutet* et de l'ASC à Stockholm. Dans ce cadre, GeNeuro prévoit d'initier au premier trimestre 2020 un essai clinique mono-centre de Phase II d'une durée d'un an à des doses plus élevées de temelimab. Réalisé par l'ASC et le *Karolinska Institutet* de Stockholm, cet essai concernera dans un premier temps 40 patients dont l'invalidité progresse sans poussée inflammatoire. Il évaluera l'innocuité et la tolérance du temelimab, ainsi que son efficacité à partir des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie. Les résultats pourraient être annoncés au second semestre 2021.

### Maladie de Charcot ou sclérose latérale amyotrophique (SLA)

Au-delà de la SEP, GeNeuro poursuit l'exploitation du grand potentiel de sa plateforme HERV, notamment en offrant de nouvelles options thérapeutiques aux patients atteints de maladies neurodégénératives graves. GeNeuro a signé en 2017 un accord avec le NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, qui fait partie du NIH - National Institutes of Health- des États-Unis), pour développer de nouveaux anticorps thérapeutiques dans le traitement de la SLA. GeNeuro a démarré un programme de développement préclinique d'anticorps bloquant l'activité de pHERV-K Env pour cette indication, avec l'objectif d'obtention d'un IND en 2021. À ce stade, GeNeuro estime que ce candidat-médicament pourrait atteindre le stade clinique en 2021.

## Diabète de type 1 (DT1)

En mai 2019, GeNeuro a annoncé qu'une prolongation de six mois de son étude de Phase IIa, avec temelimab dans le diabète de type 1 (DT1), a confirmé toutes les observations positives observées précédemment ainsi que l'atteinte du critère d'évaluation principal sur la sécurité et le bénéfice en termes de nombre d'événements hypoglycémiques. GeNeuro considère que ces données ouvrent la voie à des développements approfondis dans une population pédiatrique atteinte de DT1 à un stade précoce. Toutefois, la situation actuelle conduit la Société à mettre temporairement en attente le développement de temelimab dans le DT1.

## 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 basé à Genève, en Suisse, et dispose d'installations de R&D à Lyon, en France. Elle compte 23 employés et 17 familles de brevets protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, visitez : [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	Mathilde Bohin/ Louis-Victor Delouvrier (investisseurs)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investisseurs)
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 94 98 <a href="mailto:geneuro@newcap.eu">geneuro@newcap.eu</a>	+44 20 7318 2955 <a href="mailto:msinclair@halsin.com">msinclair@halsin.com</a>	+1 646 597 6970 +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.