

L'essai de phase 2 ProTEct-MS confirme l'innocuité de doses plus élevées de temelimab et le potentiel synergique pour traiter la neurodégénérescence en complément d'un traitement anti-inflammatoire dans la sclérose en plaques

**Tenue d'un webinaire ce jour, lundi 21 mars à 13h30
par la direction de GeNeuro, pour présenter ces résultats et
les dernières avancées de la Société**

[Inscrivez-vous ici](#)

- **Atteinte du critère d'évaluation principal de l'étude ProTEct-MS** : les résultats confirment l'excellent profil de sécurité et de tolérance de doses plus élevées de temelimab administrées en même temps qu'un anti-inflammatoire de haute efficacité
- Les données d'efficacité, obtenues chez des patients déjà traités efficacement contre l'inflammation, ont montré que le **temelimab a un impact favorable sur les principaux paramètres IRM mesurant la neurodégénérescence**
- Les tailles d'effet observées dans cette nouvelle population de patients étaient cohérentes avec celles montrées dans les études précédentes CHANGE-MS et ANGEL-MS

Genève, Suisse, 21 mars 2022 - 7h30 CET - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements ciblant les facteurs causaux dans les maladies neurodégénératives et auto-immunes, notamment la sclérose en plaques, annonce aujourd'hui que les premiers résultats de l'étude ProTEct-MS confirment l'excellent profil de sécurité et de tolérance de doses plus élevées de temelimab, jusqu'à 54mg/kg, utilisées en combinaison avec le rituximab, un médicament anti-CD20 de haute efficacité, atteignant ainsi le critère principal de l'étude ProTEct-MS.

Cette étude, réalisée à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet à Stockholm sous la direction du professeur Fredrik Piehl, a porté sur 41 patients atteints de sclérose en plaques (SEP) traités par rituximab et chez qui l'invalidité s'aggravait en l'absence de poussées inflammatoires. Le critère principal d'évaluation de l'étude consistait en l'évaluation de la sécurité. 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.

Les données d'efficacité (mesures secondaires et exploratoires) ont démontré que le temelimab, qui avait été utilisé en monothérapie dans les essais précédents, a montré des tendances bénéfiques sur les paramètres clés de la neurodégénérescence mesurés par IRM. Ces bénéfices ont été observés dans une population de patients déjà traités depuis au moins un an par rituximab, un médicament anti-neuro-inflammatoire très efficace.

« Le fait que nous prouvions ici la faisabilité et le bénéfice supplémentaire potentiel de l'association de deux thérapies aux modes d'action différents, est très encourageant, » déclare **le professeur Fredrik Piehl, investigateur principal de l'étude**. « La lutte contre la neurodégénérescence à l'origine du handicap à long terme de la sclérose en plaques est le besoin critique non satisfait avec les options thérapeutiques actuelles, et nous sommes heureux de constater que l'étude corrobore les résultats des études précédentes avec le temelimab. »

Bien que la petite taille de l'étude ait empêché la démonstration statistique des effets du traitement, les analyses 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 observées précédemment dans les essais CHANGE-MS et ANGEL-MS. Le traitement combiné de temelimab et de rituximab a protégé contre 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.

« 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 sclérose en plaques chez qui le handicap progresse malgré un contrôle efficace de l'inflammation et des poussées », commente **le Pr David Leppert, M.D., Directeur Médical de GeNeuro**. « Nous tenons à remercier 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. »

Il n'y avait pas de preuve immédiate d'un effet dose (doses de 18, 36 et 54 mg/kg par rapport au placebo) dans les résultats initiaux. Les données supplémentaires de cette étude et des essais précédents doivent être analysées de manière plus approfondie afin de définir la dose optimale pour les futurs essais sur le temelimab.

« Notre principal objectif avec ProTECT-MS était de montrer que le temelimab pouvait apporter des bénéfices supplémentaires sur les marqueurs clés de la neurodégénérescence dans une population de patients atteints de SEP déjà traités avec un anti-inflammatoire très efficace. Cet objectif a été atteint, car les données montrent le potentiel synergique du ciblage de la neurodégénérescence en plus de l'inflammation », déclare **Jesús Martin-Garcia, PDG de GeNeuro**. « GeNeuro va maintenant reprendre les discussions avec les autorités réglementaires et avec des partenaires potentiels pour définir la meilleure voie de développement combinant le temelimab et les traitements anti-neuro-inflammatoires afin de faire bénéficier les patients des avantages synergiques du temelimab. »

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 induits par les rétrovirus endogènes humains (HERVs), qui représentent 8% de l'ADN 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



À propos de l'essai clinique de phase 2 de ProTECT-MS

ProTECT-MS est un essai clinique d'un an qui a recruté des patients dont le handicap progresse sans poussées. Les patients inclus dans l'étude avaient une progression confirmée du handicap sans poussées, après un traitement antérieur avec le rituximab, un médicament anti-CD20 très puissant et efficace contre l'activité aiguë de la maladie (poussées et formation de lésions cérébrales). Tous les patients de l'essai ont reçu du rituximab dans les huit semaines précédant leur recrutement dans ProTECT-MS. L'étude a été conçue pour évaluer les mesures de sécurité, de tolérance et d'efficacité sur la base des derniers biomarqueurs associés à la progression de la maladie. L'essai a été mené au Centre de neurologie de l'ASC, le plus grand centre de SEP en Suède avec environ 2 400 patients.

Le temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser une protéine d'enveloppe rétrovirale pathogène, le W-ENV. Des résultats positifs avec le temelimab ont déjà été obtenus dans deux études cliniques, CHANGE-MS et ANGEL-MS, en utilisant une dose de 18mg/kg.

Contacts

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia

Président et directeur général

+41 22 552 4800

investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investisseurs)

+33 1 44 71 98 52

Arthur Rouillé (médias)

+33 1 44 71 94 98

geneuro@newcap.eu

Avis de non-responsabilité

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.