

GeNeuro annonce ses résultats annuels 2021 et fait le point sur ses développements

- Premiers résultats de l'essai clinique ProTECT-MS avec temelimab dans la sclérose en plaques (SEP) : atteinte du critère d'évaluation principal et confirmation du potentiel synergique pour traiter la neurodégénérescence
- Essai clinique du temelimab contre les syndromes neuropsychiatriques du post-COVID-19 : GeNeuro a reçu en janvier 2022 le premier versement de 3 millions d'euros de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).
- Position de trésorerie nette de 5,5 millions d'euros au 31 décembre 2021, hors versement de l'OFSP, offrant une bonne visibilité financière jusqu'au deuxième trimestre 2023

Genève, Suisse, le 4 avril 2022 - 7h30 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 (post-COVID), annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et fait le point sur ses développements.

Avec l'achèvement de l'essai ProTECT-MS, la position de trésorerie de GeNeuro à la fin de l'année 2021 offre une bonne visibilité financière jusqu'au deuxième trimestre 2023 sur la base de ses activités actuelles.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de l'essai ProTECT-MS, qui a atteint notre objectif clé, à savoir montrer que le temelimab pouvait apporter des bénéfices supplémentaires sur les marqueurs clés de la neurodégénérescence dans une population de patients atteints de sclérose en plaques déjà traités avec un anti-inflammatoire très efficace. », déclare **Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro**. « GeNeuro va maintenant reprendre les discussions avec les autorités réglementaires et avec des partenaires potentiels pour définir la meilleure voie de développement associant le temelimab et les traitements anti-inflammatoires dans le traitement des rechutes et de la progression du handicap, ce qui est le principal besoin médical non satisfait dans la SEP. En outre, GeNeuro va poursuivre son développement dans le post-COVID, indication pour laquelle GeNeuro a reçu une subvention de 6,4 millions d'euros du gouvernement suisse pour cofinancer un essai clinique de phase 2 chez des patients souffrant de syndromes neuropsychiatriques ».

« Avec l'augmentation de capital de 6 millions d'euros réalisée en juillet 2021, GeNeuro dispose des ressources financières nécessaires pour poursuivre ses activités opérationnelles jusqu'au deuxième trimestre 2023, ce qui nous donne une visibilité suffisante pour mener des discussions pouvant mener à un partenariat », déclare **Miguel Payró, Directeur Financier de GeNeuro**.

FAITS MARQUANTS EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Sclérose en plaques (SEP)

Le 21 mars 2022, GeNeuro a présenté les premiers résultats de son essai de phase 2 ProTECT-MS avec temelimab dans le traitement de la SEP, réalisé à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet à Stockholm sous la direction du professeur Fredrik Piehl :

- Le critère d'évaluation principal de l'étude ProTECT-MS a été atteint : 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 hautement efficace.
- Les données d'efficacité, obtenues auprès de ce groupe de patients déjà traités contre l'inflammation, ont montré que le temelimab a un impact favorable sur les paramètres IRM clés 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.
- L'analyse des données va également permettre à GeNeuro de déterminer la dose fixe optimale pour les futurs essais avec le temelimab dans la SEP.
- En ciblant les mécanismes fondamentaux sous-jacents de la neurodégénérescence dans la SEP, c'est-à-dire en neutralisant les dommages causés par les microglies et en restaurant la capacité de remyélinisation des OPC¹, le temelimab pourrait s'attaquer à la progression de la maladie indépendamment des rechutes, le besoin critique non satisfait dans la SEP.

Post-COVID

En 2021, des groupes universitaires d'Europe et d'Amérique du Nord ont produit des preuves scientifiques inattendues mais essentielles montrant que le SARS-CoV-2 permet l'[expression de la protéine pathogène HERV-W ENV](#) ("W-ENV") chez les [personnes susceptibles](#). W-ENV, qui est la cible du temelimab dans la SEP, a des propriétés pro-inflammatoires et pathogènes bien documentées sur les cellules du système nerveux. Sa détection chez les patients COVID-19 fournit une justification biologique pour l'utilisation du temelimab de GeNeuro comme nouvelle option thérapeutique contre les syndromes neuropsychiatriques à long terme dont souffrent les patients COVID-19 plusieurs mois après leur infection.

En décembre 2021, l'initiative **post-COVID** de GeNeuro a été l'un des quatre projets sélectionnés par l'Office fédéral suisse de la santé publique (OFSP) et doit recevoir une subvention de 6,7 millions de francs suisses (6,4 millions d'euros) pour cofinancer un essai clinique de phase 2 visant à traiter les patients post-COVID présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques sévères avec le temelimab, l'anticorps anti-W-ENV de GeNeuro. « *Ce financement de l'OFSP arrive à un moment clé car il permet à GeNeuro de tester ce qui pourrait devenir un premier traitement hautement nécessaire pour les patients affectés par les formes neuropsychiatriques du post-COVID* », ajoute **Jesús Martín-García**.

Des études universitaires à grande échelle indiquent que plus de 10% des personnes infectées par le SARS-CoV-2 ne se rétablissent pas complètement et/ou développent de nouveaux symptômes, avec une forte proportion de troubles neurologiques et/ou psychiatriques. Avec plus de 350 millions de cas confirmés de COVID-19 dans le monde, dont plus de 150 millions aux États-Unis et en Europe occidentale, ce problème est désormais reconnu comme une urgence de santé publique majeure, car il touche des millions de personnes. GeNeuro est à l'avant-garde de la lutte contre ce problème, avec un essai clinique de phase 2 qui devrait être lancé au premier semestre 2022.

Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

En 2021, GeNeuro a également obtenu les résultats de l'effort conjoint contre la **SLA** initié en 2017 en collaboration avec le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS), qui fait partie des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Cette étude conjointe NINDS/GeNeuro a produit une preuve de concept préclinique très convaincante en utilisant l'anticorps monoclonal anti HERV-K GNK301 de GeNeuro. Un nouveau mécanisme pathogène a été constaté et caractérisé, des résultats qui ouvrent de nouvelles perspectives pour une intervention thérapeutique basée sur les biomarqueurs contre la SLA sporadique, qui représente la plupart des cas de cette maladie dévastatrice touchant 10 000 nouveaux patients par an aux États-Unis et dans l'Union Européenne, avec un mauvais pronostic de survie. GeNeuro discute activement avec des partenaires potentiels pour le développement clinique du GNK301.

¹ Cellule précurseur d'oligodendrocyte

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2021

Le Conseil d'administration de GeNeuro a revu et approuvé les états financiers pour l'exercice annuel clos le 31 décembre 2021. Les commissaires aux comptes ont procédé à l'examen des états financiers annuels consolidés.

GeNeuro Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2021 12 mois Audité	31/12/2020 12 mois Audité
Revenus	-	-
Frais de recherche et de développement		
Frais de recherche et de développement	(4 886,8)	(4 713,1)
Subventions	1 173,5	556,0
Frais généraux et administratifs	(2 652,4)	(3 302,0)
Perte opérationnelle	(6 365,7)	(7 459,1)
Perte nette pour la période	(6 817,7)	(8 962,3)
	31/12/2021	31/12/2020
Perte de base par action (EUR/action)	(0,32)	(0,45)
Perte diluée par action (EUR/action)	(0,32)	(0,45)

En raison de son stade de développement, la société n'a généré aucun revenu en 2021 ou 2020.

Les dépenses de **recherche et développement** ont augmenté de 0,2 million d'euros, soit 4%, en 2021 par rapport à 2020, principalement en raison de l'effet « année pleine » de l'essai Karolinska et des dépenses engagées dans le cadre du programme COVID-19, qui ont conduit à une augmentation de 0,8 million d'euros du coût des études cliniques et recherches. Les charges salariales de R&D ont diminué de 0,7 million d'euros, en raison de l'adaptation continue du personnel de R&D de la société à ses activités actuelles, et de 0,3 million d'euros d'effet favorable du coût des services passés, lié à la réduction et à la modification du plan de retraite suisse. Reflétant 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 augmenté de 0,5 million d'euros en 2021 par rapport à 2020. Par conséquent, les dépenses nettes de R&D ont diminué de 11%, soit 0,4 million d'euros en 2021 par rapport à 2020.

Les frais **généraux et administratifs** ont diminué de 0,65 million d'euros, soit 20%, en 2021, GeNeuro ayant poursuivi sa politique générale de maîtrise des coûts. Cette diminution est en partie attribuable, pour 0,1 million d'euros, à l'effet favorable du coût des services passés de la réduction et de la modification du régime de retraite suisse.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 5,5 millions d'euros au 31 décembre 2021, contre 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2020. Cette diminution est due à la consommation de trésorerie de la Société au cours de 2021, compensée par l'augmentation de capital de 6 millions d'euros réalisée en juillet 2021. 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 6,8 millions d'euros en 2021, contre 7,2 millions d'euros en 2020 ; cette diminution de 0,4 million d'euros est principalement due à la baisse des frais généraux et administratifs en 2021, et est conforme aux attentes de la Société. **Les opérations de la Société sont financées jusqu'au deuxième trimestre 2023** étant rappelé que le programme post-COVID doit être financé par la subvention de l'OFSP suisse et d'autres financements dédiés. Hors impact de cet essai post-COVID prévu, la consommation de trésorerie est prévue en baisse significative au cours de l'année 2022 suite à l'achèvement de l'essai clinique de Karolinska.

PERSPECTIVES

Suite à la présentation des premiers résultats de l'essai Karolinska, les priorités de GeNeuro pour 2022 sont de reprendre les discussions avec les autorités réglementaires et 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. En outre, GeNeuro reste engagée dans la poursuite de ses programmes dans le post-COVID et la SLA ; en plus de la subvention de 6,4 millions d'euros reçue de l'OFSP suisse, la Société continue de rechercher des financements dédiés pour lancer sa phase 2 dans le post-COVID et pour finaliser son programme préclinique dans la SLA, en cherchant à amener ce projet à une IND d'ici début 2023.

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)

Mathilde Bohin / 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.