

GeNeuro annonce la publication dans la revue scientifique *Multiple Sclerosis* des résultats des études cliniques CHANGE-MS et ANGEL-MS

- Les données ont montré un effet anti-neurodégénératif prometteur et étayent la poursuite du développement de temelimab contre la progression du handicap dans la SEP
- CHANGE-MS une étude de Phase 2 en double aveugle sur 48 semaines, et ANGEL-MS, l'extension de cette étude intégrant 48 semaines supplémentaires, évaluaient la sécurité et l'efficacité de temelimab dans la SEP récurrente-rémittente
- Étude en cours de Phase 2 au Karolinska Institutet/Academic Specialist Center de Stockholm, en Suède, avec résultats attendus au T1 2022

Genève, Suisse, le 15 juillet 2021 – 08h00 CEST – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre des maladies neurodégénératives telles que la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui la publication dans la revue scientifique *Multiple Sclerosis* de résultats de sécurité et d'efficacité des essais cliniques CHANGE-MS et ANGEL-MS avec temelimab.

Ces études étaient un essai de Phase 2, en double aveugle, d'une durée de 48 semaines (CHANGE-MS) dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR), suivi d'une phase d'extension de 48 semaines (ANGEL-MS). Ces études ont évalué la sécurité et l'efficacité du temelimab sur les marqueurs IRM de l'inflammation et de la neurodégénérescence. Au total, 270 patients ont été randomisés pour recevoir mensuellement du temelimab par voie intraveineuse (6, 12 ou 18 mg/kg) ou un placebo pendant 24 semaines ; à la semaine 24, les participants traités par placebo ont été randomisés à nouveau dans les groupes de traitement. Au total, 92% des patients atteints de SEP-RR ayant terminé l'étude CHANGE-MS ont choisi de poursuivre l'étude et ont été inclus dans la phase d'extension ANGEL-MS. Bien que le critère principal sur l'inflammation aiguë n'ait pas été atteint, comme annoncé en août 2017, le temelimab a montré à 48 semaines déjà des signes prometteurs sur les marqueurs IRM de la neurodégénérescence (CHANGE-MS, top-line annoncé en mars 2018), qui se sont maintenus ou renforcés au cours de l'extension de 48 semaines (ANGEL-MS, top-line annoncé en mars 2019). Aucun problème de sécurité n'est apparu.

Ces résultats positionnent de manière unique le temelimab contre la neurodégénérescence dans la SEP, avec comme objectif de traiter la majorité des patients dont le handicap continue de progresser malgré un traitement efficace contre les poussées inflammatoires. Le mode d'action spécifique du temelimab, qui neutralise la protéine pathogène HERV-W ENV, et son excellente tolérance pourraient ouvrir la voie à des combinaisons permettant de traiter non seulement les poussées mais aussi la neurodégénérescence dans la SEP.

« [La publication des résultats](#) de l'étude de Phase 2 CHANGE-MS et de son extension ANGEL-MS de 48 semaines confirme le potentiel du temelimab dans la SEP par son nouveau mécanisme d'action ciblant spécifiquement la neurodégénérescence. Il s'agissait d'une ambitieuse Phase 2 exploratoire, pour un nouveau mécanisme d'action, et ses résultats prometteurs montrent l'importance de poursuivre de nouvelles voies pour avancer dans la lutte contre la progression du handicap, qui reste un grand besoin médical dans la SEP » **déclare le professeur Hans-Peter Hartung, professeur de neurologie à l'université Heinrich Heine de Düsseldorf, et investigateur principal des études CHANGE-MS et ANGEL-MS.**

« Les traitements modernes de la SEP sont très efficaces pour réduire l'activité des poussées, mais ont peu d'effet sur l'évolution à long terme du handicap. CHANGE-MS et ANGEL-MS ont démontré que l'administration du temelimab est sûre et a montré des effets anti-neurodégénératifs chez les patients, observés sur les marqueurs radiologiques, à la dose de 18 mg/kg ; il est donc important de définir la dose optimale en vue de la Phase 3. C'est pourquoi nous attendons avec impatience les résultats de notre étude finale de Phase 2 menée à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet/ de Stockholm, en Suède, avec des doses allant jusqu'à 54 mg/kg. Cette étude a recruté des patients atteints de SEP dont l'activité inflammatoire aiguë a été neutralisée par un anticorps anti-CD20 avec le rituximab, mais qui continuent à souffrir d'une progression de la maladie », **déclare le professeur David Leppert, directeur médical de GeNeuro.**

Comme annoncé précédemment, le recrutement de l'étude clinique de phase 2 ProTEct-MS (ClinicalTrials.gov : NCT04480307) du temelimab menée à l'Academic Specialist Center du Karolinska Institutet est entièrement terminé et les résultats sont attendus au premier trimestre 2022.

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 causaux 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, visitez : www.geneuro.com



Contacts

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia

Chairman and CEO
+41 22 552 4800
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier /
Mathilde Bohin (investors)

+33 1 44 71 98 52
Arthur Rouillé (media)
+33 1 44 71 00 15
geneuro@newcap.eu

Halsin Partners

Mike Sinclair (media)

+44 20 7318 2955
msinclair@halsin.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos (investors)

+41 79 367 6254
chris@lifesciadvisors.com

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.