

GeNeuro annonce ses résultats du 1^{er} semestre 2019 et fait le point sur ses développements

- Trésorerie de 9,9 M€ au 30 juin 2019
- Financement de l'ensemble des activités jusqu'au 3^e trimestre 2020

Genève, Suisse, le 30 septembre 2019 à 07h30 CEST — GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 — GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et les maladies auto-immunes comme la sclérose en plaques (SEP) et le diabète de type 1 (DT1), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels pour la période close le 30 juin 2019 et fait le point sur ses développements.

Principaux éléments financiers

Le 24 septembre 2019, le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour la période de six mois close le 30 juin 2019. Les commissaires aux comptes ont examiné les états financiers semestriels consolidés condensés. Le rapport financier semestriel en version anglaise est disponible dans la section Investisseurs du site www.geneuro.com.

« GeNeuro poursuit son programme de développement clinique afin de proposer aux patients de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et les maladies auto-immunes », **déclare Jesús Martin-Garcia, Directeur général de GeNeuro.** « L'impact majeur du temelimab dans la SEP récurrente-rémittente sur des marqueurs clés connus pour être liés à la progression de la maladie, sans affecter le système immunitaire, mis en évidence dans le cadre d'un essai clinique à grande échelle, soulève en particulier notre enthousiasme. Nous poursuivons des discussions constructives avec des partenaires possibles pour la prochaine étape du développement de notre produit en monothérapie dans la sclérose en plaques progressive sans inflammation active, ou pour exploiter les synergies avec des anti-inflammatoires actuellement utilisés dans la sclérose en plaques. Par ailleurs, les résultats de la phase d'extension de six mois de l'étude de Phase 2a avec le temelimab dans le diabète de type 1 (DT1) ouvrent la voie à des développements approfondis pour une population pédiatrique atteinte de DT1 à un stade précoce. Notre trésorerie apporte une visibilité financière couvrant l'ensemble de nos activités actuellement planifiées. »

« Les résultats financiers du 1^{er} semestre 2019 sont pleinement conformes à nos attentes. Comme indiqué précédemment, suite à l'achèvement de l'étude clinique de Phase 2b, CHANGE-MS, dans la sclérose en plaques l'année dernière, le solde des paiements d'étapes, reçus de la part de notre partenaire dans le cadre des programmes de développement, avait été comptabilisé en produits en 2018 alors qu'aucun produit n'a été comptabilisé en 2019. L'achèvement de cette étude et d'autres études à moindre échelle au premier semestre 2019 (une étude de pharmacologie de Phase 1 à dosages élevés et l'extension de six mois de notre essai clinique dans le DT1) ont entraîné une réduction de nos frais de recherche et développement par rapport au premier semestre 2018. Le financement de l'extension de l'étude ouverte, ANGEL-MS, également menée à son terme au premier semestre 2019, n'a pas impacté les frais de R&D car elle a été entièrement financée par notre partenaire de développement. Au total, malgré la forte diminution de nos charges opérationnelles, en l'absence de produits opérationnels, la perte opérationnelle s'est creusée pour atteindre 4,3 M€ au premier semestre 2019, contre une perte opérationnelle de 2,4 M€ au premier semestre 2018. Cette perte et la consommation de trésorerie du premier semestre 2019, réduite de 33% par rapport au premier semestre 2018, sont conformes à nos attentes », **déclare Miguel Payró, Directeur financier de GeNeuro.** « Nos frais généraux et administratifs restent par ailleurs rigoureusement maîtrisés, ressortant en baisse de 0,5 M€, soit 23%. »

GENEURO Compte de résultat consolidé condensé (en milliers d'euros)	30 juin 2019 6 mois Soumis à un examen limité	30 juin 2018 6 mois Soumis à un examen limité
Produits opérationnels	-	7 348
Frais de recherche et développement	(2 535)	(7 491)
Frais de recherche et développement	(3 026)	(8 585)
Subventions	491	1 094
Frais généraux et administratifs	(1 796)	(2 319)
Autres produits	12	33
Résultat opérationnel	(4 319)	(2 429)
Résultat net	(4 469)	(2 337)
Résultat de base par action (EUR/action)	(0,31)	(0,16)
Résultat dilué par action (EUR/action)	(0,31)	(0,16)
Consommation de trésorerie des opérations	(6 201)	(9 223)
Trésorerie en fin de période	9 992	17 315

Aucun produit opérationnel n'a été comptabilisé au S1 2019. Les 7,3 M€ de produits opérationnels du S1 2018 correspondent au solde des paiements d'étape reçus du partenaire de développement suite à l'achèvement de l'essai clinique de Phase 2b, CHANGE-MS.

Les frais de recherche et développement ont fortement diminué par rapport au premier semestre 2018. Avant subventions (crédits d'impôt recherche), les frais de recherche et développement ont baissé de 5 M€, soit 65%, reflétant l'achèvement de l'essai clinique CHANGE-MS au S1 2018 et la fin de l'essai dans le DT1 ainsi que de l'essai de Phase 1c testant la sécurité de doses élevées de temelimumab (GNbAC1) au S1 2019. Les coûts des essais cliniques ont diminué de 4,9 M€, alors que les autres frais de recherche et développement étaient stables ou en baisse ; notamment, les frais de personnel ont été réduits de 1,8 M€ à 1,2 M€ en raison de départs non remplacés et d'une diminution des rémunérations variables.

Les frais généraux et administratifs ont également diminué, passant de 2,3 M€ au S1 2018 à 1,8 M€ au S1 2019, grâce à la poursuite des efforts de maîtrise des coûts. Les frais de personnel administratif ont diminué, de 1 M€ à 0,88 M€, les départs à la retraite n'ayant pas été remplacés et les rémunérations variables ayant été réduites ; tous les postes de coûts ont décreu, à l'exception des amortissements qui ont augmenté de 64 K€, sous l'impact de l'adoption de la norme IFRS 16 « contrats de location » à compter du 1^{er} janvier 2019, tandis que les dépenses de location ont baissé d'un même montant. Un produit de 6 K€ a été enregistré au titre des paiements à base d'actions, contre une charge de 197 K€ au S1 2018, le calcul définitif des plans d'options d'actions de la Société ayant abouti à un nombre d'options attribuées moindre que précédemment estimé.

La Société a ainsi enregistré une perte nette de 4,5 M€ au premier semestre 2019, contre une perte nette de 2,3 M€ au premier semestre 2018, conforme aux attentes de la direction.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 9,9 M€ au 30 juin 2019 contre 9,0 M€ au 31 décembre 2018. Cette augmentation résulte du tirage complet de la ligne de crédit de 7,5 M€ consentie à la Société par son actionnaire GNEH SAS (une filiale de l'Institut Mérieux), qui a plus que compensé la trésorerie consommée par les opérations d'exploitation (6,5 M€). La consommation de trésorerie du S1 2019 s'établit à 6,2 M€, contre 9,2 M€ au S1 2018, soit une diminution de 33%.

Perspectives opérationnelles et financières

GeNeuro poursuit la mise en œuvre de sa stratégie opérationnelle. En mars 2019, la Société a publié les résultats à 96 semaines de son essai clinique d'extension ANGEL-MS, qui ont montré que la dose de temelimab de 18 mg/kg continuait d'apporter des bénéfices remarquablement constants par rapport à tous les autres groupes sur la base des mesures principales de progression de la Sclérose en Plaques (SEP) visibles à l'IRM, ce qui confirme et étend les résultats de l'étude CHANGE-MS publiés à la semaine 48. Le groupe traité à 18 mg/kg présentait également une probabilité plus faible de progression confirmée de l'invalidité à 12 semaines (test de survie de Wilcoxon, $p=0,34$), tandis que le temps mesuré pour parcourir la distance de 25 pieds affichait une stabilité remarquable pour le groupe traité à 18 mg/kg, avec une détérioration de plus de 20% pour seulement 2,4% des patients en deux ans ($p=0,03$). Bien que ces résultats soient très encourageants, la forme récurrente-rémittente de la cohorte et la taille limitée des groupes pour mesurer la progression des symptômes cliniques ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur les paramètres cliniques. Dans le même temps, le temelimab continuait d'afficher un excellent profil d'innocuité et de tolérance de manière générale. Ce produit pourrait donc permettre de traiter les patients atteints de la forme progressive sans activité inflammatoire, et pourrait avoir des synergies avec les médicaments anti-inflammatoires existants pour les patients souffrant d'une forme récurrente de la SEP. Ces résultats ont fait l'objet d'une présentation à l'occasion du congrès ECTRIMS 2019 qui s'est tenu en Suède, à Stockholm, du 11 au 13 septembre 2019.

Pour la première fois, un traitement est parvenu à montrer un impact majeur, dans une étude clinique à grande échelle, sur des marqueurs de neuroprotection clés connus pour être liés à la progression de la maladie, sans affecter le système immunitaire des patients. Ces résultats ont été obtenus en neutralisant exclusivement une protéine pathogène produite par les patients, appelée pHERV-W Env, démontrant ainsi son rôle causal dans la neurodégénérescence. GeNeuro poursuit ses discussions constructives de partenariat pour les prochaines étapes de développement du temelimab en monothérapie chez des patients atteints de SEP progressive sans inflammation active, ou en synergie avec des médicaments anti-inflammatoires existants utilisés dans la SEP.

En mai 2019, la Société a par ailleurs annoncé les résultats de l'extension de six mois de son étude de Phase 2a avec le temelimab dans le DT1. Ces résultats ont confirmé toutes les observations positives précédentes, atteignant son objectif principal. GeNeuro considère que ces données ouvrent la voie à des développements approfondis dans une population pédiatrique atteinte de DT1 à un stade précoce.

La trésorerie de la Société lui procure une visibilité financière jusqu'au 3^e trimestre 2020, couvrant l'ensemble des activités planifiées, y compris les discussions de partenariat et le programme préclinique dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

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 ou le diabète de type 1, 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 24 employés et 17 familles de brevets protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, visitez : www.geneuro.com

Contacts

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia Président et Directeur général	Relations investisseurs - Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier	Relations presse - Mike Sinclair	Relations investisseurs - Chris Maggos
	+33 1 44 71 98 52		
	Relations presse - Arthur Rouillé		
+41 22 552 48 00	+33 1 44 71 94 98	+44 20 7318 2955	+41 79 367 6254
investors@geneuro.com	geneuro@newcap.eu	msinclair@halsin.com	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.