

GeNeuro annonce que les données à 12 mois de la Phase IIa avec temelimab dans le diabète de type 1 confirment les résultats positifs de l'étude RAINBOW

- Atteinte de l'objectif de l'étude visant la démonstration de la sécurité et de la réponse pharmacodynamique
- Confirmation de l'excellent profil de sécurité en association avec des médicaments administrés simultanément, sans événements indésirables graves
- Réaffirmation de la pertinence de développements approfondis dans une population pédiatrique à un stade précoce

Genève, Suisse, le 7 mai 2019 – 7h30 – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre des maladies neurologiques et des maladies auto-immunes, telles que la sclérose en plaques (SEP) et le diabète de type 1 (DT1), annonce aujourd'hui qu'une prolongation de six mois de son étude de Phase IIa avec temelimab (GNbAC1) dans le DT1 a confirmé toutes les observations positives observées précédemment dans l'étude RAINBOW dont l'objectif principal avait été atteint. GeNeuro considère que ces données ouvrent la voie à des développements approfondis dans une population pédiatrique atteinte de DT1 à un stade précoce.

Au cours de l'extension, l'ensemble des patients ont été traités avec temelimab, dont ceux ayant précédemment reçu le placebo. Les données ont confirmé le très solide profil de sécurité de temelimab, avec une absence d'événements indésirables graves liées au médicament pendant la durée de l'étude d'un an, ainsi que le maintien du bénéfice en termes de nombre d'événements hypoglycémiques. Pendant la période de prolongation ouverte, les effets positifs observés au cours de la période de 6 mois, menée en double aveugle et avec contrôle placebo, ont été étendus aux patients ayant initialement reçu le placebo avant de recevoir le temelimab. Les marqueurs pharmacodynamiques (PD), tels que les anticorps anti-insuline, ont également fait état d'une amélioration après le passage du placebo au temelimab.

*« Ces excellents résultats complètent la série de données cliniques positives que nous avons compilées sur temelimab. Ils apportent également des preuves supplémentaires qui valident notre approche consistant à cibler la protéine d'enveloppe pHERV-W Env en association avec des médicaments administrés simultanément dans un nouveau cadre thérapeutique. Temelimab est un candidat médicament très prometteur potentiellement capable d'améliorer significativement la vie des patients atteints non seulement d'un DT1, mais aussi de la sclérose en plaques, indication pour laquelle le temelimab semble apporter des signes de neuroprotection très intéressants. Sur la base de ces résultats, nous allons réfléchir à la suite du développement clinique dans le DT1, où nous visons à tester cette approche qui peut potentiellement constituer un traitement de fond pour des populations plus importantes de patients à un stade précoce », déclare **Jesús Martin-Garcia, Directeur Général de GeNeuro.***

Temelimab est un anticorps monoclonal qui neutralise la protéine d'enveloppe rétrovirale pHERV-W Env, codée par un membre pathogène de la famille des rétrovirus endogènes humains HERV-W. Cette protéine a été détectée *post mortem* dans le pancréas d'environ deux tiers des patients atteints d'un DT1. Sa toxicité sur le pancréas a été validée dans des modèles précliniques, et elle pourrait jouer un rôle déterminant dans l'apparition et le développement de cette maladie. La neutralisation de la toxicité induite par la protéine pHERV-W Env dans le pancréas pourrait constituer un traitement de fond spécifique et sans danger pour les patients atteints d'un DT1.

L'étude de Phase IIa randomisée contre placebo RAINBOW, portant sur la sécurité et la recherche de signaux, a évalué temelimab chez 64 patients adultes avec un diagnostic de DT1 datant de 4 ans ou moins, dans 12 centres en Australie. Le critère d'évaluation principal de l'étude était la sécurité de l'administration de temelimab en association avec des traitements pour le DT1. Les critères d'évaluation secondaires ont mesuré des biomarqueurs du DT1, tels que HbA1c, la production d'insuline basée sur les taux de peptide C, la consommation d'insuline, la glycémie et la production d'auto-anticorps liés au diabète.

La population de l'étude, composée de patients adultes atteints d'un diabète tardif bien contrôlé, était traitée efficacement avec un faible besoin d'insuline et des niveaux stables de HbA1c et peptide C, qui sont restés stables pendant toute la durée de l'étude. Dans le groupe traité avec temelimab pendant 12 mois, la fréquence des épisodes hypoglycémiques a diminué pendant la phase initiale d'administration en double aveugle de 6 mois (-28% ; $p < 0,001$ comparé au placebo), et une réduction supplémentaire de 10% des épisodes hypoglycémiques a été observée pendant la deuxième période de 6 mois. Dans le groupe passé au temelimab après avoir reçu le placebo, la fréquence des épisodes hypoglycémiques était réduite de 29% pendant l'administration de temelimab comparé à la période placebo, soit une réduction similaire à celle observée dans le groupe traité par temelimab au cours des 6 premiers mois.

La petite taille de la cohorte et la faible fréquence des événements confirment l'excellente tolérance de temelimab mais elles ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur son efficacité.

À propos du diabète de type 1

Le diabète de type 1, généralement diagnostiqué chez l'enfant, est dû à une réaction immunitaire dirigée contre les cellules bêta, responsables de la production d'insuline dans le pancréas. Il n'existe pas de traitement curatif pour cette maladie « auto-immune » qui nécessite la prise d'insuline à vie. En outre, ce traitement est souvent associé à des complications invalidantes, telles que l'insuffisance cardiaque, la cécité et l'insuffisance rénale.

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 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 compte 27 collaborateurs. Elle détient les droits sur 17 familles de brevets qui protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.geneuro.com

Contacts GeNeuro

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
Chairman and CEO	+33 1 44 71 98 52	+44 20 7318 2955	+1 646 597 6970
+41 22 552 48 00	Nicolas Merigeau (media)	msinclair@halsin.com	+41 79 367 6254
investors@geneuro.com	+33 1 44 71 94 98		chris@lifesciadvisors.com
	geneuro@newcap.eu		

Disclaimer:

This press release contains certain forward - looking statements and estimates concerning GeNeuro's financial condition, operating results, strategy, projects and future performance and the markets in which it operates. Such forward-looking statements and estimates may be identified by words, such as "anticipate," "believe," "can," "could," "estimate," "expect," "intend," "is designed to," "may," "might," "plan," "potential," "predict," "objective," "should," or the negative of these and similar expressions. They incorporate all topics that are not historical facts. Forward looking statements, forecasts and estimates are based on management's current assumptions and assessment of risks, uncertainties and other factors, known and unknown, which were deemed to be reasonable at the time they were made but which may turn out to be incorrect. Events and outcomes are difficult to predict and depend on factors

beyond the company's control. Consequently, the actual results, financial condition, performances and/or achievements of GeNeuro or of the industry may turn out to differ materially from the future results, performances or achievements expressed or implied by these statements, forecasts and estimates. Owing to these uncertainties, no representation is made as to the correctness or fairness of these forward-looking statements, forecasts and estimates. Furthermore, forward-looking statements, forecasts and estimates speak only as of the date on which they are made, and GeNeuro undertakes no obligation to update or revise any of them, whether as a result of new information, future events or otherwise, except as required by law.