

GeNeuro annonce ses résultats annuels 2022 et fait le point sur ses développements

- **Essai clinique de Phase 2 avec temelimab contre les syndromes neuropsychiatriques du COVID long (GNC-501) :**
 - Recrutement en cours
 - Programme bénéficiant d'un soutien supplémentaire par un prêt de 25 millions d'euros de la Banque Européenne d'Investissement (BEI)
- **Position de trésorerie de 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, offrant une visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2024 en incluant la première tranche de 7 millions d'euros du prêt de la BEI, tirée en mars 2023**

Genève, Suisse, le 5 avril 2023 - 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 ou COVID long), annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 et fait le point sur ses développements.

Avec la mise en place en mars 2023 du crédit de 25 millions d'euros de la BEI, soutenu par le programme InvestEU, la position de trésorerie de GeNeuro à fin 2022 offre une bonne visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2024 sur la base de ses activités actuelles.

« 2022 a été une année capitale pour GeNeuro, avec l'achèvement de l'étude ProTEct-MS et le lancement de notre nouvelle étude de phase 2 GNC-501 dans le COVID long au cours du second semestre. Dans notre principale indication, la sclérose en plaques, ProTEct-MS a atteint notre principal objectif, à savoir montrer que le temelimab pourrait apporter des bénéfices supplémentaires sur les marqueurs clés de la neurodégénérescence dans une population de patients atteints de sclérose en plaques et déjà traités avec un médicament anti-inflammatoire très efficace. Nous poursuivons les discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure voie de développement combinant le temelimab et un traitement anti-inflammatoire pour traiter les poussées et la progression du handicap, le principal besoin médical non satisfait dans la sclérose en plaques », déclare Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro. « En outre, GeNeuro a lancé le premier essai clinique de médecine personnalisée contre les syndromes neuropsychiatriques affectant les patients atteints de COVID long. Nous avons reçu un soutien financier important de la part des autorités suisses et européennes qui recherchent des solutions thérapeutiques potentielles crédibles pour répondre à un problème majeur de santé publique qui affecte des millions de patients. Nous remercions l'Office Fédéral de la Santé Publique suisse et la Banque Européenne d'Investissement pour leur soutien ».

« Avec le tirage de 7 millions d'euros de la première tranche du crédit BEI, qui vient renforcer notre trésorerie, GeNeuro dispose des ressources financières nécessaires jusqu'au troisième trimestre 2024 », déclare Miguel Payró, Directeur Financier de GeNeuro.

FAITS MARQUANTS EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Sclérose en plaques (SEP)

Le 27 octobre 2022, GeNeuro a présenté l'analyse principale de son essai de phase 2 ProTEct-MS lors du congrès de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS 2022) à

Amsterdam, aux Pays-Bas. L'étude a été menée à Stockholm, Suède, à l'Academic Specialist Center (ASC) du Karolinska Institutet sous la direction du Prof. Fredrik Piehl :

- Le critère d'évaluation principal de l'étude ProTECT-MS a été atteint, avec des résultats confirmant l'excellent profil de sécurité et de tolérance de doses plus élevées de temelimab administrées en même temps qu'un anti-inflammatoire hautement efficace. 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, ce qui répond au critère principal de l'étude.
- 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, qui ont montré un effet positif 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 précédemment observées dans les essais antérieurs CHANGE-MS et ANGEL-MS chez des patients sans traitement anti-inflammatoire.
- De nouvelles données exploratoires sur les biomarqueurs solubles ont également montré un impact favorable sur les mesures de la neurodégénérescence à un an : l'étude a montré une réduction des biomarqueurs GFAP dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). La GFAP est un biomarqueur de l'activation astrocytaire associée à des lésions neuroaxonales diffuses conduisant à la progression de la SEP. Les résultats sur ces biomarqueurs du LCR confirment le potentiel synergique pour traiter la neurodégénérescence avec le temelimab en plus d'un traitement anti-inflammatoire très efficace dans la SEP.
- L'analyse des données permet également désormais à GeNeuro de déterminer la dose fixe optimale pour les futurs essais avec le temelimab dans la SEP, en liaison avec des partenaires potentiels.

« 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 SEP chez qui le handicap progresse malgré un contrôle efficace de l'inflammation et des poussées, ce qui constitue le besoin critique non satisfait avec les options de traitement actuelles », a commenté le Pr David Leppert, M.D., directeur médical de GeNeuro.

COVID Long

GeNeuro a lancé fin 2022 un essai de Phase 2 qui évalue l'efficacité clinique d'un traitement de six mois avec le temelimab, l'anticorps anti-W-ENV développé par GeNeuro, sur l'amélioration des troubles cognitifs et/ou de la fatigue chez des patients atteints de COVID long et qui sont positifs à la présence de la protéine W-ENV dans leur sang. La protéine W-ENV a été observée chez plus de 25% des patients atteints de syndromes persistants après avoir eu la COVID, comme en témoigne une [publication récente mise à disposition sur MedRxiv](#)¹. Cette approche de médecine personnalisée pourrait, en cas de succès de l'essai clinique en cours, proposer une solution thérapeutique à des millions de patients affectés par le COVID long.

Le programme COVID Long de GeNeuro est soutenu à la fois par l'Office Fédéral suisse de la Santé Publique (OFSP), qui a sélectionné GeNeuro pour recevoir une subvention de 6,7 millions de francs suisses (6,7 millions d'euros), et par la Banque Européenne d'Investissement (BEI), avec laquelle GeNeuro a conclu un accord de crédit pour un montant total de 25 millions d'euros, soutenu par le programme InvestEU, dont une première tranche de 7 millions d'euros était immédiatement disponible et a été tirée en mars 2023.

Des études universitaires à grande échelle indiquent que plus de 10% des personnes infectées par le SRAS-CoV-2 ne se rétablissent pas complètement et/ou développent de nouveaux symptômes, avec une forte proportion de troubles neurologiques et/ou psychiatriques. Ce problème est désormais reconnu comme une urgence de santé publique majeure, car il touche des millions de personnes.

L'essai GNC-501 est bien avancé en Suisse et GeNeuro est déjà très satisfait de constater **que le taux de positivité de W-ENV chez les patients dépistés dans l'essai se situe dans la fourchette de 25-30% mesurée dans les études d'observation avant l'essai, ce qui confirme le potentiel d'identification et de**

¹ Charvet, Koralnik, Perron et al.: Blood biomarkers-defined subgroups show heterogeneity in post-acute COVID-19 syndrome: a rationale for precision medicine - <https://doi.org/10.1101/2023.03.31.23288003>

traitement d'une sous-population bien définie parmi les très nombreux patients affectés par le COVID long.

L'essai a également commencé à recruter en Espagne et en Italie, Rome et Barcelone ayant commencé à randomiser les patients en mars, et cinq autres centres devant commencer à contribuer en avril et mai dans ces pays. Cela représente un retard de quatre mois par rapport au plan initial, qui est principalement dû à des raisons réglementaires et administratives dans cette nouvelle indication complexe sans voies réglementaires établies. La société prévoit maintenant des premiers résultats de l'étude disponibles entre le 1^{er} trimestre et le 2^{ème} trimestre 2024.

Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

2022 a également vu la publication dans la revue scientifique de référence « Annals of Neurology » des résultats de la collaboration entre GeNeuro et le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). Le NINDS fait partie des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Les deux publications décrivent le nouveau mécanisme pathogène de l'HERV-K dans la SLA sporadique et confirment le bien-fondé et la pertinence thérapeutique de l'anticorps de GeNeuro pour neutraliser cette protéine neurotoxique.

Comme mentionné précédemment, le programme de développement préclinique de GeNeuro a confirmé la capacité à détecter HERV-K ENV chez les patients atteints de SLA sporadique et a permis à son anticorps anti-HERV-K ENV d'être humanisé et prêt à entrer en production GMP. Les résultats publiés ouvrent maintenant la voie à une médecine de précision avec une approche clinique basée sur les biomarqueurs, en administrant l'anticorps neutralisant de GeNeuro uniquement aux patients atteints de SLA sporadique qui sont positifs à la protéine HERV-K ENV.

La sclérose latérale amyotrophique (SLA), souvent appelée maladie de Lou Gehrig, est une maladie neurodégénérative à évolution rapide caractérisée par la destruction des neurones moteurs entraînant une paralysie musculaire progressive. Environ 90% des cas de SLA surviennent chez des patients n'ayant pas d'antécédents familiaux de la maladie : ces cas sont connus sous le nom de SLA sporadique et surviennent de manière aléatoire. Dans les 10% de cas restants, la maladie touche plusieurs personnes d'une même famille en raison d'une cause génétique héréditaire : on parle alors de SLA familiale. La SLA touche environ 50 000 patients dans le monde, avec environ 10 000 nouveaux patients par an aux États-Unis et en Europe. GeNeuro continue de discuter avec des partenaires potentiels pour le développement clinique de GNK301.

PRINCIPAUX ELEMENTS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2022

Le Conseil d'administration de GeNeuro a revu et approuvé les états financiers pour l'exercice annuel clos le 31 décembre 2022. Les commissaires aux comptes ont procédé à l'examen des états financiers annuels consolidés.

GeNeuro Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2022 12 mois Audité	31/12/2021 12 mois Audité
Revenus	-	-
Frais de recherche et de développement		
Frais de recherche et de développement	(9 833,2)	(4 886,8)
Subventions	1 825,8	1 173,5
Frais généraux et administratifs	(3 221,8)	(2 652,4)
Perte opérationnelle	(11 229,2)	(6 365,7)
Perte nette pour la période	(12 199,8)	(6 817,7)
	31/12/2022	31/12/2021
Perte par action (EUR)	(0,51)	(0,32)
Perte par action sur une base diluée (EUR)	(0,51)	(0,32)

En raison de son stade de développement, la société n'a généré aucun revenu en 2021 et 2022.

Les dépenses de **recherche et développement** ont augmenté de 5 millions d'euros, soit 101%, en 2022 par rapport à 2021, principalement en raison des charges liées au programme COVID long, qui ont conduit à une hausse de 4,3 millions d'euros (+158%) du coût des études cliniques et recherches (y compris le coût d'une nouvelle production de temelimab pour couvrir les besoins de l'essai de Phase 2). Les charges salariales de R&D ont progressé de 0,7 million d'euros, ou 59%, en raison du renforcement de l'équipe clinique de la Société pour gérer l'essai COVID long ; de plus l'année 2021 avait bénéficié d'un effet favorable de 0,3 million d'euros 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 0,3 million d'euros en 2022 par rapport à 2021, et les autres subsides (qui sont essentiellement l'impact comptable de la partie subvention du financement par l'OFSP) sont ressorties à 0,5 million. Par conséquent, les dépenses nettes de R&D ont augmenté de 116%, soit 4,3 millions d'euros en 2022 par rapport à 2021.

Les frais **généraux et administratifs** ont progressé de 0,6 million d'euros, soit 21%, en 2022, en raison d'une part de la reprise des déplacements destinés à rencontrer des investisseurs et des partenaires potentiels et d'autre part de la baisse continue de valeur de l'euro par rapport au franc suisse, devise dans laquelle la majorité des frais généraux et administratifs (notamment les charges de personnel) sont encourus. Les frais de personnel ont ainsi augmenté de 0,2 million d'euros en 2022 par rapport à 2021, année au cours de laquelle un effet favorable de 0,1 million d'euros du coût des services passés de la réduction et de la modification du régime de retraite suisse avait été enregistré.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 5,5 millions d'euros au 31 décembre 2021. L'augmentation de capital de 7,7 millions d'euros réalisée en mai 2022 et les deux premiers paiements reçus de l'OFSP, représentant 5,2 millions d'euros, ont permis de compenser la consommation de trésorerie de la Société au cours de 2022. 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 13,1 millions d'euros en 2022, comparée à 6,8 millions d'euros en 2021; cette augmentation de 5,3 millions d'euros est essentiellement due à la hausse des dépenses de R&D en 2022 et est conforme aux attentes de la Société compte tenu du lancement en 2022 du programme COVID long, incluant la nouvelle production de temelimab. Avec le crédit de 25 millions d'euros récemment mis en place avec la BEI, sur lesquels la Société a déjà procédé au tirage de la première tranche de 7 millions d'euros en mars 2023, **les activités de la Société sont financées jusqu'au troisième trimestre 2024**. Compte tenu des importantes dépenses en 2022 pour la production d'un nouveau lot de temelimab et les dépenses de démarrage de l'essai COVID long, la consommation de trésorerie est prévue en baisse significative au cours de l'année 2023.

PERSPECTIVES

Les priorités de GeNeuro pour 2023 sont de finaliser le recrutement des patients pour l'étude COVID-long avec un traitement sur 6 mois et la progression vers la fin de l'étude, ainsi que la poursuite des discussions 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. Pour ce qui est de la SLA, GeNeuro continue à rechercher des financements dédiés pour ce programme, ce qui permettrait d'amener ce projet au stade de l'IND au cours des 12 à 18 prochains mois.

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.