

## GeNeuro annonce des résultats positifs de Phase 1 pour Temelimab (GNbAC1) dans une étude clinique de Phase 1 à hautes doses

### Attribution de la dénomination commune internationale « temelimab » pour GNbAC1

- Confirmation de la robustesse du profil de sécurité et de tolérance de temelimab
- Données pharmacocinétiques validant pleinement l'administration à doses élevées
- Résultats permettant d'envisager des doses plus élevées (au début ou pendant le traitement) pour de futurs essais cliniques
- Renforcement du profil global du candidat-médicament en amont d'un éventuel partenariat pour la poursuite du développement mondial de temelimab dans la sclérose en plaques (SEP)
- Attribution de la dénomination commune internationale (DCI) « temelimab » par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour le GNbAC1

**Genève, Suisse, le 21 janvier 2019 – 18h00 CET** – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et les maladies auto-immunes, telles que la sclérose en plaques (SEP) ou le diabète de type 1, annonce aujourd'hui des résultats positifs de sécurité et de tolérance, dans le cadre d'une étude de Phase 1 évaluant l'administration à hautes doses de temelimab (GNbAC1) pour le traitement de la SEP et d'autres maladies auto-immunes.

Lors de cette étude randomisée sur 24 volontaires sains regroupés en quatre cohortes, en double aveugle et contrôlée par placebo, les cohortes de volontaires sains ont reçu des doses croissantes de GNbAC1, pour des quantités allant de 36 mg/kg à 110 mg/kg. Les résultats de l'étude ont fait état d'une absence d'événements indésirables liés à la sécurité médicamenteuse ainsi que de la linéarité des données pharmacocinétiques, à toutes les doses testées.

L'étude vient compléter les données de l'étude CHANGE-MS de Phase 2b, qui avait démontré que seule la dose testée la plus élevée, 18 mg/kg, était effective. Ces résultats suggèrent que des traitements à des doses plus élevées, ou avec une dose initiale plus forte, pourraient être testés dans un prochain essai clinique avec temelimab dans la SEP et dans d'autres indications thérapeutiques.

De plus, GeNeuro a confirmé que l'OMS a attribué la DCI « temelimab » pour GNbAC1.

**Jesús Martin-Garcia, Président-Directeur Général de GeNeuro**, déclare : « *Les résultats de cette étude à hautes doses soutiennent et élargissent les nombreuses données positives sur la sécurité, la tolérance et l'efficacité dont nous disposons déjà pour le temelimab. Le temelimab est le premier traitement ciblant un mécanisme causal de la sclérose en plaques à avoir démontré en clinique des effets robustes et cohérents sur les marqueurs clés de la neuroprotection. Le succès de cette étude de phase 1 à très hautes doses nous permet de tester si des doses plus élevées de temelimab apportent un bénéfice supplémentaire aux patients atteints de la sclérose en plaques, tout en élargissant les aires thérapeutiques adressables par ce candidat-médicament* ».

GeNeuro avait communiqué en octobre 2018 à l'ECTRIMS Berlin que les analyses finales de l'étude clinique de Phase 2b CHANGE-MS avaient montré des résultats robustes sur les marqueurs clés liés à la progression de la maladie, et que ces effets étaient plus marqués dans la population de patients n'ayant pas eu d'activité inflammatoire pendant l'étude, qui est précisément le groupe de patients atteints de la SEP qui ne sont pas bien servis par les thérapies actuellement disponibles. Les résultats de CHANGE-MS suggèrent que le temelimab est potentiellement doté d'un mécanisme d'action totalement nouveau qui cible une cause de la progression de la SEP. Ces résultats soutiennent par ailleurs, que le temelimab pourrait être utilisé 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.

Tel qu'annoncé précédemment, la Société continue ses discussions avec des partenaires potentiels pour définir les prochains pas du développement du temelimab dans la SEP, tout en avançant ses programmes dans le diabète de type 1 et la maladie de Charcot. La récente signature d'un contrat de financement avec GNEH, filiale de l'Institut Mérieux, lui permet de couvrir l'ensemble de ses programmes en cours ainsi que ses frais de fonctionnement opérationnels au moins jusqu'à mi-2020.

### À propos du temelimab

Le développement du temelimab (GNbAC1) est le résultat de 25 années de recherches sur les rétrovirus endogènes humains (HERV), dont 15 années au sein de l'Institut Mérieux et de l'INSERM, avant la création de GeNeuro en 2006. Présent dans le génome humain, certains HERV ont été associés à diverses maladies auto-immunes. La protéine d'enveloppe virale codée par un rétrovirus endogène humain de la famille HERV-W (pHERV-W env) a été mise en évidence chez les patients atteints de SEP et notamment au niveau de lésions actives, et dans le pancréas de patients atteints de diabète de type 1. En neutralisant pHERV-W env, le temelimab pourrait tout à la fois s'opposer à ces processus inflammatoires pathologiques et restaurer le processus de remyélinisation chez les patients atteints de sclérose en plaques et maintenir la production d'insuline chez les patients atteints de diabète de type 1. La protéine pHERV-W env n'ayant aucune fonction physiologique connue, temelimab disposerait d'un bon profil de sécurité d'emploi, sans effet sur le système immunitaire du patient, comme l'ont montré toutes les études cliniques effectuées à ce jour.

### À propos de GeNeuro

La mission de GeNeuro est de développer des traitements à la fois 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 16 familles de brevets qui protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.geneuro.com](http://www.geneuro.com)

### Contacts

<b>GeNeuro</b>	<b>NewCap (France)</b>	<b>Halsin Partners</b>	<b>LifeSci Advisors</b>
Jesús Martin-Garcia	Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvrier (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)	<a href="mailto:msinclair@halsin.com">msinclair@halsin.com</a>	+41 79 367 6254
<a href="mailto:investors@geneuro.com">investors@geneuro.com</a>	+33 1 44 71 94 98		<a href="mailto:chris@lifesciadvisors.com">chris@lifesciadvisors.com</a>
	<a href="mailto:geneuro@newcap.eu">geneuro@newcap.eu</a>		