

GeNeuro annonce ses résultats annuels 2016 et fait le point sur ses développements

- Solide position de trésorerie de 34,5 M€, avec une consommation de trésorerie maîtrisée et légèrement inférieure aux prévisions de la Société
- Poursuite de la stratégie conformément au calendrier annoncé
- Premiers résultats de l'étude de Phase IIb dans la sclérose en plaques attendus début T4 2017

Genève, Suisse, le 27 avril 2017 – 18h30 CEST – GeNeuro (Euronext Paris: CH0308403085 – GNRO), la société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, en particulier la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour la période close le 31 décembre 2016 et fait le point sur ses développements.

« La bonne maîtrise de notre consommation de trésorerie, qui est légèrement inférieure à celle que nous avons anticipée à mi-année, nous permet aujourd'hui de présenter une solide position de trésorerie de 34,5 millions d'euros afin de poursuivre sereinement les différents programmes cliniques engagés, » commente Miguel Payró, Directeur Financier de GeNeuro.

« Nous sommes désormais impatients d'obtenir les premiers résultats de l'étude de Phase IIb avec GNbAC1 dans la sclérose en plaques, que nous attendons dès le début du quatrième trimestre de cette année. En ciblant une cause potentielle de l'inflammation et de la neuro-dégénérescence caractéristiques de cette maladie, nous espérons ouvrir une nouvelle voie thérapeutique sûre et efficace pour les patients, » ajoute Jesus Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro.

PRINCIPAUX DÉVELOPPEMENTS PRODUITS DEPUIS LE 1^{ER} JANVIER 2016

GNbAC1, le plus avancé des candidats médicaments de GeNeuro, est un anticorps monoclonal humanisé qui neutralise une protéine appelée MSRV-Env, une protéine pathogène liée à la fois aux composantes inflammatoires et neurodégénératives de la sclérose en plaques.

Intégralement financée par le partenariat de 362,5 M€ signé en 2014 avec Servier, GeNeuro mène une étude clinique européenne de Phase IIb, l'étude CHANGE-MS, contre les formes récurrentes/rémittentes de la sclérose en plaques, pour laquelle le recrutement a été finalisé en fin d'année 2016, avec plusieurs mois d'avance sur le calendrier initial.

Également financée par Servier, GeNeuro a mis en place une seconde étude clinique dans la sclérose en plaques, dénommée ANGEL-MS. Cette étude d'extension offrira aux 260 patients de l'étude en cours de Phase IIb, CHANGE-MS, la possibilité de poursuivre leur traitement pendant deux années supplémentaires et permettra d'apporter des données additionnelles d'efficacité et de tolérance.

En parallèle à ses développements dans la sclérose en plaques, GeNeuro a lancé au mois d'avril 2017 une étude clinique de Phase IIa avec GNbAC1 dans le diabète de type 1. Cette étude évalue le candidat médicament qui cible une cause potentielle du diabète de type 1 chez 60 adultes récemment diagnostiqués.

Au mois de février 2017, GeNeuro a également signé un accord de coopération en matière de recherche et développement (CRADA) avec le NIH (*National Institutes of Health*) aux États-Unis, pour développer de nouveaux anticorps destinés au traitement de la maladie de Charcot, ou sclérose latérale amyotrophique (SLA).

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS 2016

Le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour la période de douze mois close le 31 décembre 2016. Les commissaires aux comptes ont examiné les états financiers consolidés annuels.

GENEURO Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2016 12 mois Soumis à un examen limité	31/12/2015 12 mois Soumis à un examen limité
Produits opérationnels	5 917,5	2 539,3
Frais de recherche et développement		
Frais de recherche et développement	(14 937,9)	(5 615,2)
Subventions	518,8	649,9
Frais généraux et administratifs	(5 535,2)	(1 896,7)
Résultat opérationnel	(14 036,8)	(4 322,7)
Résultat net	(14 103,3)	(4 487,2)
	31/12/2016	31/12/2015
Résultat de base par action (EUR/action)	(1,02)	(0,37)
Résultat dilué par action (EUR/action)	(1,02)	(0,37)

Les produits opérationnels se sont élevés à 5,9 M€ en 2016, contre 2,5 M€ l'année dernière. Ce chiffre correspond aux revenus comptabilisés par GeNeuro au titre du paiement d'étape de 17,5 M€ versé par Servier au mois de décembre 2015 dans le cadre du programme d'essai clinique de Phase IIb CHANGE-MS en cours pour le GNbAC1. L'augmentation observée est due au lancement de l'essai clinique de Phase IIb à la fin de l'exercice 2015, en application de la norme comptable IAS 18 paragraphe 14.

Les frais de recherche et développement ont augmenté en 2016 principalement en raison des coûts de l'étude de Phase IIb, démarrée à fin 2015 et dont le recrutement a été finalisé en décembre 2016, plus rapidement que prévu, ainsi que, dans une moindre mesure, à l'amplification du programme de recherche de la Société ; ces deux facteurs ont généré une hausse de 8,4 M€ des coûts d'études et recherche (incluant 2,75 M€ de coûts de production du GNbAC1 qui couvrira les besoins des études de Phase II à la fois dans la SEP et dans d'autres indications), et une augmentation des frais de personnel de recherche et développement de 1,0 M€. Les frais de l'étude ANGEL, nouvelle étude financée par Servier qui permettra aux patients ayant participé à la Phase IIb de bénéficier de deux ans de traitement supplémentaires et pour laquelle la Société agit en tant qu'agent, sont intégralement refacturés à Servier et enregistrés en diminution des frais d'études et recherches, ce qui a représenté 310 K€ en 2016.

Les frais généraux et administratifs ont également progressé en 2016 par rapport à 2015 principalement en raison des frais de l'introduction en bourse de la Société, représentant 1,8 M€ de frais comptabilisés en charges, ainsi que de la poursuite du renforcement des équipes de GeNeuro, avec une hausse des frais de personnel de 1,2 M€.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 34,5 M€ au 31 décembre 2016 contre 18,6 M€ au 31 décembre 2015. Cette augmentation est principalement le résultat de l'introduction en bourse de GeNeuro sur le marché réglementé d'Euronext à Paris au mois d'avril 2016, qui a permis de lever un montant net de 31,4 M€, compensé partiellement par des cash-flows d'exploitation négatifs de 14,2 M€ et l'utilisation de 750 K€ au titre du contrat de liquidité contracté avec Gilbert Dupont.

Pour mémoire, l'introduction en bourse de GeNeuro a bénéficié du soutien de l'Institut Mérieux et de Servier, qui ont souscrit à l'opération pour un montant total de 9,3 M€ ; environ 78% des fonds levés auprès de nouveaux actionnaires ayant été souscrits par des investisseurs internationaux, notamment au Royaume-Uni et aux États-Unis.

Au total, la consommation de trésorerie, excluant les coûts de l'introduction en Bourse et les montants nets reçus de Servier au titre du financement de la nouvelle étude ANGEL-MS (qui permettra aux patients ayant participé à la Phase IIb de bénéficier de deux ans de traitement supplémentaires), s'est élevée à 16,7 M€, contre 17 M€ anticipés précédemment au mois de septembre 2016.

Perspectives

Conformément à la stratégie présentée lors de son introduction en bourse, les priorités de GeNeuro en 2017 resteront principalement portées sur le développement de ses programmes cliniques et scientifiques, à savoir :

- **Finaliser l'essai clinique de Phase IIb CHANGE-MS** pour confirmer l'efficacité du GNbAC1 chez plus de 260 patients atteints de formes rémittentes/récurrentes de sclérose en plaques. Les résultats intermédiaires à six mois sont attendus au début du 4^{ème} trimestre 2017.
- **Démarrer le développement clinique du GNbAC1 aux États-Unis**, marché pour lequel GeNeuro conserve tous les droits dans la sclérose en plaques, en vertu de son accord avec Servier. Le développement clinique du GNbAC1 aux États-Unis est une priorité pour GeNeuro qui prévoit de lancer une étude clinique sur les formes progressives de la SEP d'ici la fin 2017.
- **Étendre le développement clinique du GNbAC1 à d'autres indications**, et notamment au diabète de type 1, pour lequel GeNeuro a lancé en Australie une étude de Phase IIa dont les résultats sont attendus au 3^{ème} trimestre 2018.
- **Valoriser la plate-forme HERV de GeNeuro en développant d'autres médicaments, en complément de GNbAC1.** Le nombre croissant de publications scientifiques suggère en effet que les différentes familles de HERV, telles que HERV-W et HERV-K, pourraient jouer un rôle important dans d'autres pathologies. GeNeuro a ainsi l'intention de développer un autre traitement pour soigner les psychoses à composante inflammatoire et, à terme, de développer une plate-forme qui permettrait d'offrir de nouvelles possibilités de traitements nouveaux et potentiellement disruptifs pour de nombreuses autres pathologies associées aux différentes familles de HERV. Le récent accord de collaboration avec l'Institut National de la Santé Américain (NIH) contre la sclérose latérale amyotrophique (SLA) illustre ces efforts.

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, 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 de centres de R&D à Archamps, en Haute-Savoie, et à Lyon, GeNeuro compte 30 collaborateurs. Elle détient les droits sur 16 familles de brevets qui protègent sa technologie.

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

Contacts GeNeuro :

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Chairman and CEO
+41 22 552 48 00
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Julien Perez (investors)
+33 1 44 71 98 52
Nicolas Merigeau (media)
+33 1 44 71 94 98
geneuro@newcap.eu

Halsin Partners

Mike Sinclair (media)
+44 20 7318 2955
msinclair@halsin.com

LifeSci Advisors

Chris Maggos (investors)
+1 646 597 6970
+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.