

Communiqué de presse

GeNeuro et Servier présenteront les résultats à 6 mois de l'étude de Phase 2b CHANGE-MS dans la sclérose en plaques au congrès MSParis2017

- Principaux résultats d'efficacité et de sécurité sur le critère d'évaluation principal et des critères secondaires déjà publiées le 28 août 2017
- Présentation des résultats et analyses post-hoc étayant l'hypothèse d'un effet retardé de GNbAC1 et d'une action au niveau du système nerveux central

Genève, Suisse et Paris, France – le 19 septembre 2017 à 07h30 CEST – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO) et Servier annoncent aujourd’hui que les résultats à six mois de l'étude de Phase 2b CHANGE-MS feront l'objet d'une présentation au [congrès MSParis2017](#) (7^{ème} congrès conjoint ECTRIMS-ACTRIMS), qui se tiendra du 25 au 28 octobre 2017 à Paris. La présentation couvrira les données d'efficacité et de sécurité d'emploi, et inclura des analyses post-hoc étayant l'hypothèse d'un effet retardé de GNbAC1 et d'une action au niveau du système nerveux central.

Renseignements pratiques

- Thème : données d'efficacité et de sécurité à 6 mois de CHANGE-MS
- Intervenant : Professeur Hans-Peter Hartung, Directeur du service de neurologie à l'Hôpital universitaire de Düsseldorf et investigator principal de l'étude CHANGE-MS
- Date : le samedi 28 octobre à 9h30 dans le cadre de la session consacrée aux actualités les plus récentes

Plus de détails seront communiqués à l'issue de la conférence.

CHANGE-MS est une étude clinique internationale randomisée en double aveugle contre placebo avec GNbAC1 dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittante (SEP-RR), à laquelle participent 270 patients qui souffrent de cette pathologie. GNbAC1 est un anticorps monoclonal qui neutralise une protéine d'enveloppe rétroviroïdale pathogène codée par un rétrovirus endogène humain de la famille HERV-W (la protéine pHERV-W env).

À propos de CHANGE-MS

(Clinical trial assessing the HERV-W env Antagonist GNbAC1 for Efficacy in Multiple Sclerosis)

- Étude clinique randomisée en double aveugle contre placebo à laquelle participent 270 patients souffrant de SEP-RR inclus dans 50 centres cliniques situés dans 12 pays d'Europe
- Étude de 12 mois, avec critère principal à 6 mois, prolongée jusqu'à un an pour les paramètres d'évaluation secondaire
- Critère d'évaluation principal à 6 mois : à la fin de la période contrôlée par placebo, mesure de l'efficacité sur la base du nombre de lésions inflammatoires mises en évidence par IRM cérébrale,
- Paramètres d'évaluation secondaires : mesures par IRM de la neurodégénérescence, des paramètres cliniques à 6 et 12 mois et des marqueurs biologiques, incluant la protéine pHERV-W env

CHANGE-MS est entièrement financée par un [partenariat avec Servier signé en 2014](#). Servier intervient dans le développement et la commercialisation potentielle de GNbAC1 dans la sclérose en plaques sur l'ensemble des marchés, à l'exception des États-Unis et du Japon. En vertu de cet accord et en fonction de la réussite des étapes de développement, GeNeuro pourrait recevoir jusqu'à €362.5 millions, hors royalties.

À propos du GNbAC1

Le développement du 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. Présent dans le génome humain, certains HERV ont été associés à diverses maladies auto-immunes et neurodégénératives. Les chercheurs ont ainsi démontré que la protéine d’enveloppe virale codée par un rétrovirus endogène humain de la famille HERV-W [pHERV-W, auparavant appelé MSRV (*Multiple Sclerosis RetroVirus*)] a été identifiée dans le cerveau de patients atteints de SEP, notamment au niveau de lésions actives, et dans le pancréas de patients atteints de diabète de type 1. En neutralisant pHERV-W env, GNbAC1 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, GNbAC1 disposerait d’un bon profil de sécurité, sans effet négatif 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 causals 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 30 collaborateurs. Elle détient les droits sur 16 familles de brevets qui protègent sa technologie.

À propos de Servier

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, et son siège se trouve en France à Suresnes. S’appuyant sur une solide implantation internationale dans 148 pays et sur un chiffre d’affaires de 4 milliards d’euros en 2016, Servier emploie 21 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe réinvestit 25 % de son chiffre d’affaires (hors activité génériques) en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d’innovation dans cinq domaines d’excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neuropsychiatriques, l’oncologie et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité.

Très engagé en neuropsychiatrie, Servier propose des thérapies innovantes aux patients souffrant de troubles neurologiques. Ses équipes de recherche travaillent sur de nouvelles approches pour traiter les maladies d’Alzheimer et de Parkinson, ainsi qu’un large éventail de désordres neurodégénératifs, en ciblant les protéines toxiques responsables de la dégénérescence neuronale. La priorité est mise sur la lutte contre les causes des maladies plutôt que sur leurs symptômes. Aujourd’hui, 5 projets sont à différents stades de recherche et développement dans ce domaine prometteur. Les équipes Servier ont également une forte expertise dans le développement clinique international et dans la formation des investigateurs en neurologie et en psychiatrie. Les essais de phase II/III en cours portent sur l’autisme, les épisodes dépressifs majeurs, la récupération vasculaire après accident cérébral et la sclérose en plaques. Ce portefeuille de traitements innovants est développé avec des partenaires académiques et industriels dans le monde entier.

Plus d’informations : www.servier.fr

Contacts GeNeuro :

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Julien Perez (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		

Contact Servier :

Karine Bousseau
Direction de la Communication Externe
+33 1 5572 4021
media@servier.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.