

Dernière visite de l'étude CHANGE-MS et déclenchement du paiement d'étape de 12 M€ par Servier

- Déclenchement du paiement d'étape au titre de la dernière visite du dernier patient de l'étude de Phase 2b CHANGE-MS dans la sclérose en plaques
- Résultats complets de l'étude à 12 mois attendus en mars 2018

Genève, Suisse, le 21 décembre 2017 – 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 (DT1), annonce aujourd'hui la tenue de la dernière visite du dernier patient inclus dans son étude de Phase 2b de 12 mois CHANGE-MS avec GNBAC1 dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR). À ce titre, GeNeuro recevra la somme de 12 millions d'euros de Servier.

« La dernière visite du dernier patient inclus dans cette étude marque un point d'étape important pour GeNeuro et notre partenaire Servier. Elle déclenche un paiement d'étape par notre partenaire et concrétise la finalisation du traitement des 270 patients atteints de sclérose en plaques, dans notre étude clinique de Phase 2b, » indique Jesús Martin-Garcia, Président Directeur Général de GeNeuro. « Les analyses post hoc des données à 6 mois de l'étude se sont révélées prometteuses. Nous attendons désormais avec impatience de pouvoir confirmer ces bénéfices potentiels après l'analyse des résultats complets à 12 mois, attendus au mois de mars 2018 ».

Les critères d'évaluation à 12 mois seront les mesures par IRM de l'inflammation et de la neurodégénérescence, des paramètres cliniques, et des marqueurs biologiques, dont la protéine pathogène pHERV-W Env. Cette dernière pourrait être un facteur potentiellement causal de la sclérose en plaques et pourrait jouer un rôle particulier sur l'inflammation et l'inhibition de la remyélinisation.

Le critère d'évaluation principal non atteint à 6 mois était l'efficacité de GNBAC1 à 24 semaines, basée sur le nombre de lésions inflammatoires mises en évidence par IRM cérébrale. Les analyses post hoc des données à 6 mois ont toutefois mis en évidence chez les patients actifs un effet anti-inflammatoire à 24 semaines à la dose la plus élevée des trois doses testées (18 mg/kg). De plus, à la même dose, un effet prometteur a été observé à 24 semaines sur le processus de remyélinisation.

L'étude de Phase 2b CHANGE-MS est une étude randomisée, en double aveugle, contre placebo réalisée chez 270 patients souffrant de SEP-RR inclus dans 50 centres cliniques situés dans 12 pays européens. Elle 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, en fonction de la réussite des étapes de développement, GeNeuro pourrait recevoir au total jusqu'à 362,5 millions d'euros, hors royalties.

À propos de la sclérose en plaques (SEP)

La SEP est une maladie du système nerveux central (cerveau, nerfs optiques et moelle épinière) qui touche plus de 2 millions de personnes dans le monde, et se déclare généralement entre l'âge de 20 et 40 ans. La SEP est la conséquence de processus inflammatoires dirigés contre la gaine de myéline, un manchon protecteur qui entoure les neurones, entravant ainsi leur fonctionnement et causant leur dégénérescence. Ces lésions provoquant un ralentissement ou un blocage de l'influx nerveux entre le cerveau et le reste du corps sont à l'origine des symptômes de cette maladie. La sclérose en plaques récurrente-rémittente est caractérisée par des exacerbations aiguës occasionnelles avec souvent une récupération totale ou partielle entre chaque attaque. Elle constitue la forme clinique la plus commune de la sclérose en plaques et représente environ 85% de tous les nouveaux cas de sclérose en plaques.

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, avant la création de GeNeuro en 2006. Présent dans le génome humain, certains HERV ont été associés à diverses maladies auto-immunes. Les chercheurs ont ainsi démontré que la protéine d'enveloppe virale [pHERV-W, précédemment dénommée « Multiple Sclerosis Retrovirus » (MSRV)] codée par un rétrovirus endogène humain de la famille HERV-W mise en évidence chez les patients atteints de SEP et notamment au niveau de lésions actives, stimulait les processus inflammatoires via une interaction avec le récepteur TLR4 de l'immunité innée et bloquait la remyélinisation des neurones. pHERV-W Env a aussi été identifiée 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 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 31 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	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Julien Perez (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
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		

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.