

GeNeuro reçoit de la FDA la désignation de médicament orphelin pour GNbAC1 dans la polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC)

- Présence de pHERV-W env, la cible du GNbAC1, chez la moitié des patients atteints de PIDC
- Prochaines discussions à venir avec la FDA sur le protocole d'une étude clinique de Phase 2 de preuve de concept

Genève, Suisse, le 22 février 2018 – 18h30 CET - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et auto-immunes, annonce aujourd'hui que GNbAC1 a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour le traitement de la polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), une maladie auto-immune neurologique rare du système nerveux périphérique. Aux États-Unis, la prévalence de la PIDC est estimée à 9 cas pour 100 000 habitants. Le traitement actuel de long terme est souvent limité par des effets secondaires, et un tiers des patients est réfractaire aux traitements existants.

GNbAC1 est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser une protéine d'enveloppe rétrovirale pathogène codée par un membre de la famille des rétrovirus endogènes humains HERV-W (pHERV-W env). Cette protéine serait un facteur causal de plusieurs maladies, dont la sclérose en plaques, le diabète de type 1 et la PIDC. GeNeuro va maintenant entamer des discussions avec la FDA à propos du protocole d'une étude clinique de Phase 2 de preuve de concept dans cette indication.

« *Cette désignation de médicament orphelin valide encore notre approche scientifique pour les pathologies neurologiques. La PIDC fait partie de ces maladies, comme la sclérose en plaques et le diabète de type 1, pour lesquelles la protéine pathogène pHERV-W env serait un potentiel facteur causal. Dans la PIDC, il a été observé que pHERV-W env était présente chez environ la moitié des patients atteints et affectait l'intégrité des cellules de Schwann, qui maintiennent la gaine de myéline autour des nerfs périphériques, en induisant une production de cytokines IL6 et CXCL10 qui favorisent localement le développement de cellules pro-inflammatoires et inhibent la remyélinisation. En neutralisant l'activité de cette protéine, GNbAC1 pourrait ainsi réduire l'inflammation localement et rétablir le processus de remyélinisation afin d'améliorer la fonction des nerfs périphériques touchés,* » commente le **Dr François Curtin, Directeur Général Adjoint de GeNeuro**.

« *L'obtention de la désignation de médicament orphelin dans la PIDC est une nouvelle incitation à accélérer le développement clinique de GNbAC1 au-delà de nos études en cours dans la sclérose en plaques et le diabète de type 1,* » ajoute **Jesús Martin-Garcia, PDG de GeNeuro**. « *Nous sommes enchantés de cette désignation de médicament orphelin et nous nous réjouissons de collaborer à l'avenir avec la FDA pour planifier son développement clinique dans la PIDC, afin de proposer de nouveaux traitements à des patients qui disposent de peu d'options thérapeutiques efficaces.* »

La désignation de médicament orphelin est accordée par la FDA à de nouveaux produits thérapeutiques pour des maladies affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis, ou plus de 200 000 patients s'il n'y a aucune attente raisonnable pour que le coût de production du médicament soit couvert par ses ventes. La désignation de médicament orphelin permet à la société qui développe le médicament d'être éligible à une période de sept ans d'exclusivité commerciale aux États-Unis après l'autorisation de mise sur le marché du médicament, ainsi que, dans certains cas, à des crédits d'impôt sur les coûts de recherche clinique, la possibilité de présenter une demande de subvention annuelle, une assistance pour concevoir des essais cliniques et l'exonération des frais de dossier dans le cadre de la loi PDUFA (Prescription Drug User Fee Act).

À propos de la PIDC

La polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) est une maladie auto-immune rare du système nerveux périphérique (SNP), caractérisée par la destruction de la gaine protectrice (gaine de myéline) qui entoure les nerfs, à cause d'une inflammation locale au niveau des racines nerveuses. La transmission de l'influx nerveux étant altérée, les patients souffrent d'une faiblesse et d'une détérioration de la fonction motrice, particulièrement au niveau des bras et des jambes. Des troubles sensoriels sont aussi parfois présents. La PIDC est associée à une inflammation multifocale et à des lésions démyélinisantes du SNP proximal. Sa présentation clinique est hétérogène et son diagnostic est difficile à établir du fait d'une étiologie inconnue et de l'absence de biomarqueurs spécifiques. Les thérapies existantes pour la PIDC reposent sur les immunoglobulines humaines intraveineuses (IVIG), les corticostéroïdes et l'échange plasmatique. Le traitement au long cours est souvent limité par les effets secondaires, et un tiers des patients est réfractaire aux traitements existants. Cette situation traduit un besoin médical critique non satisfait pour de nouveaux traitements de la PIDC ainsi que pour des biomarqueurs diagnostiques dans cette indication. Les cellules de Schwann jouent un rôle physiologique central dans le SNP. Non seulement elles constituent la gaine de myéline dans le SNP, mais elles peuvent aussi être activées par des agents pathogènes pour recruter des cellules immunitaires pro-inflammatoires. Plusieurs études ont confirmé la présence de pHERV-W env chez la moitié des patients atteints de PIDC et l'expression de cette protéine dans les cellules de Schwann au sein des lésions dues à la PIDC. Les effets de l'expression de pHERV-W env ont fait l'objet d'études *in vitro* sur des cellules de Schwann humaines (CSH). Les cellules exprimant pHERV-W env présentaient une augmentation importante et significative des cytokines IL-6 et CXCL10, qui sont tous deux pro-inflammatoires. Aux États-Unis, sur la base d'une prévalence de 9 cas pour 100 000 habitants, le nombre total de personnes atteintes de PIDC était estimé à 27 810 en 2010.

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, et au niveau du 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 Chairman and CEO +41 22 552 4800 investors@geneuro.com | Julien Perez (investors) +33 1 44 71 98 52 Nicolas Merigeau (media) +33 1 44 71 94 98 geneuro@newcap.eu | Mike Sinclair (media) +44 20 7318 2955 msinclair@halsin.com | 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.