

GeNeuro annonce la fin du recrutement de son essai de phase 2 contre le COVID long et confirme la date des premiers résultats pour juin 2024

- Plus de 200 patients ont été randomisés dans cette étude de médecine de précision, ce qui en fait l'un des plus grands essais randomisés au monde, en double aveugle et contrôlés par placebo contre le COVID long.
- L'étude évalue l'efficacité et la sécurité du traitement par le temelimab en termes d'amélioration des mesures de fatigue et de troubles cognitifs.
- L'expression de la protéine pathogène W-ENV, qui était un critère d'inclusion clé pour participer à cette étude basée sur ce biomarqueur, est confirmée chez plus d'un tiers des patients sélectionnés.
- W-ENV est soupçonnée de jouer un rôle majeur dans la persistance de l'inflammation et dans les symptômes neurologiques qui affectent ces patients.
- Les premiers résultats seront disponibles en juin 2024. Un succès clinique ouvrirait la voie à des procédures accélérées pour mettre le médicament à disposition de cette population.
- Alors que des millions de patients sont touchés par le COVID long, l'approche de GeNeuro basée sur un biomarqueur permet d'identifier ceux pour lesquels le traitement pourrait être pertinent.

Genève, Suisse, 28 novembre 2023 - 8:00 AM CET - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique dont l'objectif est d'arrêter les facteurs causaux de la progression des maladies neurodégénératives et auto-immunes telles que la sclérose en plaques (SEP), la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et les séquelles post-aiguës du COVID-19 (PASC, COVID long ou post-COVID), a annoncé aujourd'hui la fin du recrutement de son essai de phase 2 évaluant le temelimab dans le cadre du COVID long.

L'essai "*Temelimab as a Disease Modifying Therapy in Patients With Neuropsychiatric Symptoms in Post-COVID 19 or PASC Syndrome*" est un essai clinique de phase 2 randomisé, contrôlé par placebo, basé sur des biomarqueurs, qui évalue l'effet du traitement par le temelimab sur l'évolution clinique de ces symptômes. L'essai a recruté 203 patients dans 14 centres cliniques en Suisse, en Espagne et en Italie. Tous les patients recrutés reçoivent 6 perfusions intraveineuses de temelimab ou de placebo (randomisation 1 pour 1) sur 24 semaines. Les critères cliniques permettront d'évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement par le temelimab en termes d'amélioration des mesures de fatigue et de troubles cognitifs.

Le recrutement de l'essai clinique a déjà démontré que l'expression de la protéine pathogène W-ENV, déclenchée par l'infection par le SARS-CoV-2, peut se poursuivre longtemps après la fin de la phase aiguë. Plus d'un tiers des patients présentant des syndromes de COVID long testés dans le cadre de l'étude étaient positifs à la présence de W-ENV dans leur sang. Le W-ENV est soupçonné de jouer un rôle majeur dans la persistance de l'inflammation et dans les symptômes neurologiques qui affectent ces patients, et le temelimab est un anticorps anti-W-ENV neutralisant hautement spécifique. L'approche de médecine de précision de GeNeuro permet d'identifier, parmi les millions de patients affectés par le COVID long, ceux pour lesquels le traitement pourrait être pertinent.

« *Le COVID long s'avère être un besoin médical majeur non satisfait, car les patients qui souffrent de syndromes invalidants sont souvent démunis. La réponse des patients à l'étude ainsi que leur engagement à y participer sont très encourageants* », a déclaré le **Professeur Idris Guessous, chef du Service de médecine de premier recours des Hôpitaux Universitaires de Genève et investigateur principal de l'étude**. « *Nous espérons que cet essai ciblant la protéine pathogène W-ENV débouchera rapidement sur une approche de médecine personnalisée, permettant d'identifier et de traiter les patients susceptibles de bénéficier de la thérapie.* »

« Il a été démontré que W-ENV est pro-inflammatoire et pathogène pour les cellules du système nerveux. Sa neutralisation par le temelimab, un anticorps hautement spécifique doté d'un excellent profil de tolérance, vise à améliorer les symptômes de fatigue et de troubles cognitifs ("brouillard cérébral"). L'essai permettra de déterminer l'impact de cette neutralisation sur les symptômes cliniques des patients atteints de COVID long et, s'il est suffisamment important, le temelimab pourrait devenir un premier traitement de fond dans cette nouvelle indication mal desservie », a déclaré le **professeur David Leppert, directeur médical de GeNeuro**. « Nous sommes très reconnaissants aux patients qui ont accepté de participer à cette importante étude, et nous remercions également les équipes des 14 centres cliniques pour leurs efforts considérables dans l'ouverture d'une nouvelle voie. »

A propos du Temelimab

Le développement du temelimab (GNbAC1) est le résultat de plus de 25 ans de recherche sur les rétrovirus endogènes humains (HERV), dont 15 ans au sein de l'Institut Mérieux et de l'INSERM avant la création de GeNeuro en 2006. Les HERVs ont été incorporés dans le génome humain au cours de l'évolution de l'humanité et restent typiquement des "gènes silencieux", mais qui peuvent être activés dans certaines conditions et ont été liés au développement de maladies auto-immunes. La protéine d'enveloppe virale codée par la famille HERV-W (W-ENV) s'est révélée pro-inflammatoire et pathogène pour les cellules du système nerveux. La protéine W-ENV est présente dans le cerveau des patients atteints de sclérose en plaques, en particulier dans les lésions actives. Dans deux essais de phase II sur la sclérose en plaques, le Temelimab a montré des résultats prometteurs sur les caractéristiques IRM et les biomarqueurs liquides liés aux processus neurodégénératifs tels que l'atrophie cérébrale.

Le temelimab est un anticorps anti-W-ENV neutralisant, ce qui lui permet de bloquer simultanément les processus inflammatoires et neurodégénératifs. Étant donné que W-ENV n'a pas de fonction physiologique connue, le temelimab a montré un bon profil de sécurité et de tolérance dans l'étude actuelle, sans effet sur le système immunitaire du patient, ce qui confirme le profil observé dans tous les essais cliniques réalisés à ce jour.

À propos de GeNeuro

La mission de GeNeuro est de développer des traitements sûrs et efficaces contre les troubles neurologiques et les maladies auto-immunes, telles que la sclérose en plaques, en neutralisant les facteurs causaux codés par les HERV, qui représentent 8 % de l'ADN humain.

Pour plus d'informations, consultez le site : www.geneuro.com.



Contacts :

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Président et directeur général
+41 22 552 4800
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier
+33 1 44 71 98 52
Arthur Rouillé (médias)
+33 1 44 71 00 15
geneuro@newcap.eu

Clause de non-responsabilité

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations concernant la situation financière, les résultats d'exploitation, la stratégie, les projets et les performances futures de GeNeuro, ainsi que les marchés sur lesquels elle opère. Ces déclarations prospectives et estimations peuvent être identifiées par des mots tels que "anticiper", "croire", "pouvoir", "estimer", "s'attendre à", "avoir

l'intention de ", " est conçu pour ", " peut ", " pourrait ", " planifier ", " potentiel ", " prédire ", " objectif ", " devrait ", ou la forme négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Elles intègrent tous les sujets qui ne sont pas des faits historiques. Les déclarations prospectives, les prévisions et les estimations sont basées sur les hypothèses actuelles de la direction et sur l'évaluation des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables au moment où ils ont été faits, mais qui peuvent s'avérer incorrects. Les événements et les résultats sont difficiles à prévoir et dépendent de facteurs échappant au contrôle de l'entreprise. En conséquence, les résultats réels, la situation financière, les performances et/ou les réalisations de GeNeuro ou de l'industrie peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. En raison de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse de ces déclarations, prévisions et estimations prospectives. En outre, les déclarations prospectives, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et GeNeuro n'a aucune obligation de les mettre à jour ou de les réviser, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres, sauf si la loi l'exige.