

GeNeuro annonce la dernière visite du dernier patient dans son étude post-COVID et confirme que les principaux résultats seront disponibles à fin juin 2024

- L'étude GNC-501 contre le post-Covid a réalisé la dernière visite de patient permettant de finaliser l'étude.
- L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du temelimab sur l'amélioration des mesures de la fatigue et des troubles cognitifs associés au post-COVID.
- Avec 203 patients recrutés, GNC-501 est l'un des plus grands essais de médecine de précision randomisés en double aveugle contrôlés par placebo dans l'indication post-COVID.
- GeNeuro confirme le calendrier de finalisation de l'essai, avec les principales données attendues pour la fin du mois de juin 2024.

Genève, Suisse, 16 mai 2024 - 08:00 CEST - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique développant des thérapies pour les patients atteints de 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, long-COVID ou post-COVID), annonce aujourd'hui que le dernier patient recruté dans l'étude GNC-501 avec le temelimab contre le post-COVID a maintenant réalisé la dernière visite permettant de finaliser l'étude.

L'essai "*Temelimab as a Disease Modifying Therapy in Patients With Neuropsychiatric Symptoms in Post-COVID 19 or PASC Syndrome*" (GNC-501) est un essai clinique de phase 2 randomisé, contrôlé par placebo, basé sur des biomarqueurs, qui évalue la sécurité et l'efficacité du traitement avec temelimab, un anticorps monoclonal neutralisant la protéine pathogène HERV-W ENV. L'essai a recruté 203 patients dans 14 centres cliniques en Suisse, en Espagne et en Italie.

Tous les patients inclus dans l'étude ont été testés positifs pour l'expression de la protéine HERV W-ENV ; celle-ci est un facteur clé dans l'activation de la réponse immunitaire innée et est soupçonnée de jouer un rôle majeur dans la persistance de l'inflammation et dans le large spectre de symptômes neurologiques qui affectent les patients souffrant de post-COVID. Plus d'un tiers des patients sélectionnés présentaient une expression détectable de la protéine W-ENV dans le sang, ce qui suggère que le temelimab pourrait devenir une option thérapeutique pertinente pour un large sous-ensemble de cette population de patients mal desservie.

Tous les patients recrutés ont reçu 6 perfusions intraveineuses de temelimab ou de placebo (randomisation 1 pour 1) sur 24 semaines. Les critères cliniques évalueront l'efficacité et la sécurité du traitement par le temelimab sur l'amélioration des mesures de la fatigue et des troubles cognitifs.

"Avec cette dernière visite du dernier patient, nous avons franchi une étape clé vers la finalisation de l'étude GNC-501 explorant une option potentielle de traitement basée sur la médecine de précision pour les personnes souffrant de post-COVID", a déclaré le Dr. Anke Post, Chief Medical Officer de GeNeuro. "Nous remercions tous les patients qui ont accepté de participer à cette étude, la plus importante de ce type à ce jour, et nous espérons que les résultats à la fin du mois de juin confirmeront le potentiel du temelimab à soulager les symptômes persistants tels que la fatigue et à avoir un impact sur le fardeau de la maladie".

A propos du temelimab

Le développement du temelimab 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 ils peuvent être activés dans certaines conditions et ont été trouvés impliqués dans le 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 ainsi que de COVID-19 ou de post-COVID. Dans deux essais de phase II dans la SEP, le temelimab a démontré un engagement de la cible et 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 ; grâce à cette capacité, il bloque simultanément les processus inflammatoires et neurodégénératifs. Étant donné que le W-ENV n'a pas de fonction physiologique connue, le temelimab a démontré un bon profil de sécurité et de tolérance dans tous les essais cliniques réalisés à ce jour.

À propos de GeNeuro

La mission de GeNeuro est de tirer parti de la biologie des HERV pour mettre au point des traitements sûrs et efficaces au bénéfice des patients, en neutralisant les facteurs de causalité codés par les HERV, qui représentent 8 % de l'ADN humain.

GeNeuro est basé à Genève, en Suisse, et possède des installations de R&D à Lyon, en France.

Pour plus d'informations, voir : www.geneuro.com



Contacts :

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia
Président et directeur
général
+41 22 552 4800

investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier (Investisseurs)
+33 1 44 71 98 52

Arthur Rouillé (médias)
+33 1 44 71 94 98
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. Par conséquent, 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, performances ou réalisations futurs 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.