

GeNeuro : information financière et point d'activité du 1^{er} trimestre 2019

- Position de trésorerie de 13,3 millions d'euros, incluant une ligne de crédit de 5,0 millions
- Les résultats positifs de l'étude d'extension de phase IIb ANGEL-MS confirment et étendent les effets neuroprotecteurs de temelimab dans la sclérose en plaques
- Les résultats finaux sur 12 mois de l'étude de phase IIa sur le diabète de type 1 sont attendus au deuxième trimestre 2019

Geneva, Suisse, le 24 avril 2019 – 7h30 heure locale– GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies auto-immunes, notamment la sclérose en plaques (SEP) et le diabète de type 1 (DT1), annonce ce jour ses résultats annuels pour le premier trimestre 2019 et fait le point sur ses développements.

Information financière du 1^{er} trimestre 2019

Au 31 mars 2019, la trésorerie du groupe s'élevait à 8,3 millions d'euros, montant auquel s'ajoute la ligne de crédit de 5,0 millions d'euros mise à disposition par son actionnaire GNEH SAS, filiale de l'Institut Mérieux. Le montant total disponible de 13,3 millions d'euros assure à GeNeuro une solide visibilité financière jusqu'à mi-2020 en tenant compte du financement de toutes les activités planifiées.

Confirmant la réduction observée au cours de l'année 2018, la consommation de trésorerie issue des activités opérationnelles et d'investissement s'est élevée à 3,2 millions d'euros au premier trimestre 2019, contre 3,9 millions d'euros au cours du dernier trimestre 2018. La Société a procédé le 25 mars 2019 à un premier tirage de 2,5 millions d'euros sur la ligne de crédit de GNEH.

La Société a comptabilisé 57 500 euros d'honoraires de gestion en revenus au cours du premier trimestre 2019 et, conformément à ce qui avait été annoncé, n'anticipe à ce jour pas d'autres revenus pour le reste de l'année 2019.

Principaux développements pendant le trimestre

- Le 12 mars 2019, GeNeuro a publié les résultats à 96 semaines de son essai clinique d'extension de Phase IIb ANGEL-MS qui évalue le temelimab (GNbAC1) dans la sclérose en plaques. Dans l'étude européenne de phase IIb CHANGE-MS chez des patients atteints d'une forme récurrente-rémittente de la SEP (la SEP-RR) et son étude d'extension, ANGEL-MS, plus de 90 % des patients ont reçu le traitement pendant au moins 86 semaines et 154 patients au total ont été traités avec temelimab pendant 96 semaines ou plus. Pour les patients qui n'avaient pas effectué les 96 semaines complètes, les résultats des visites de fin d'étude ont été utilisés pour l'analyse, avec un report de la dernière observation. Les résultats finaux de l'étude ANGEL-MS à la semaine 48 ont montré qu'une dose de temelimab de 18 mg/kg continuait d'apporter des bénéfices remarquablement constants par rapport à tous les autres groupes sur la base des mesures principales de progression de la SEP visibles à l'IRM, ce qui confirme et étend les résultats de l'étude CHANGE-MS publiés à la semaine 48. Le groupe traité à 18 mg/kg présentait également une probabilité plus faible de progression confirmée de l'invalidité à 12 semaines (test de survie de

Wilcoxon, $p=0,34$), tandis que le temps mesuré pour parcourir la distance de 25 pieds affichait une stabilité remarquable pour le groupe traité à 18 mg/kg, avec une péjoration de plus de 20% pour seulement 2,4% des patients en deux ans ($p=0,03$). Bien que ces résultats soient très encourageants, la forme récurrente-rémittente de la cohorte et la taille limitée des groupes pour mesurer la progression des symptômes cliniques ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur les paramètres cliniques. Dans le même temps, temelimab continuait d'afficher un excellent profil d'innocuité et de tolérance de manière générale. Ce produit pourrait donc permettre de traiter les patients atteints de la forme progressive sans activité inflammatoire, tout en développant des synergies avec les médicaments anti-inflammatoires existants pour les patients souffrant d'une forme récurrente de la SEP.

- Pour la première fois, un traitement est parvenu à montrer dans une étude clinique à grande échelle un fort impact sur des marqueurs clés de la neuroprotection liés à la progression de la maladie, et cela sans impacter le système immunitaire des patients. Ces résultats ont été obtenus en neutralisant exclusivement une protéine pathogène produite par les patients, appelée pHERV-W Env, démontrant ainsi son rôle causal dans la neurodégénérescence.
- GeNeuro poursuit ses discussions constructives de partenariat pour les prochaines étapes de développement de temelimab en monothérapie chez des patients atteints de SEP progressive sans inflammation active, ou en synergie avec des médicaments anti-inflammatoires existants utilisés dans la SEP.
- Le 21 janvier 2019, GeNeuro a publié les résultats d'une étude clinique de phase I à hautes doses de temelimab, qui confirment et étendent les nombreuses données positives déjà recueillies par la Société sur l'innocuité et la tolérance de ce produit. Fort du succès de cette étude de phase I, GeNeuro va pouvoir chercher à déterminer si des doses plus élevées de temelimab peuvent apporter un bénéfice supplémentaire aux patients atteints de la SEP, tout en élargissant les modalités thérapeutiques possibles pour ce candidat médicament.
- Les résultats complets à 48 semaines de l'étude clinique de Phase IIa du temelimab dans l'indication du diabète de type 1 (DT1) sont attendus dans le courant du T2 2019. Comme déjà communiqué en septembre 2018, lors de l'analyse intermédiaire à six mois, l'étude avait atteint le critère d'évaluation principal de sécurité auprès de cette nouvelle population de patients et confirmé plusieurs marqueurs pharmacodynamiques. La protéine d'enveloppe pathogène pHERV-W Env neutralisée par temelimab a été détectée post mortem dans le pancréas d'environ deux tiers des patients atteints de DT1.

Prochaine publication financière :

Information financière et point d'activité du 2^e trimestre 2019, le jeudi 18 juillet 2019

Prochains événements investisseurs et sectoriels :

Gilbert Dupont Société de Bourse - Healthcare Forum

23 mai 2019, Paris, France

Assemblée générale ordinaire des actionnaires

24 mai 2019, Genève, Suisse

Spring Mid Cap Event

18-19 juin 2019, Paris, France

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, comme la sclérose en plaques, en neutralisant les facteurs causaux codés par les HERV, qui représentent 8% de l'ADN humain.

GeNeuro est basé à Genève, en Suisse, et dispose d'installations de R&D à Lyon, en France. Elle compte 27 employés et 17 familles de brevets protègent sa technologie.

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

Contacts

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
Chairman and CEO +41 22 552 4800 investors@geneuro.com	+33 1 44 71 98 52 Nicolas Merigeau (media) +33 1 44 71 94 98 geneuro@newcap.eu	+44 20 7318 2955 msinclair@halsin.com	+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.