

## GeNeuro annonce ses résultats annuels 2020 et fait le point sur ses développements

- Bonne visibilité financière, avec une position de trésorerie de 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2020, comme annoncé précédemment
- Activités de la société financées jusqu'au 2<sup>ème</sup> trimestre 2022
- L'étude clinique avec temelimab dans la sclérose en plaques (SEP) réalisée avec le Karolinska Institutet / Academic Specialist Center de Stockholm est en bonne voie pour fournir des résultats au premier trimestre 2022
- Des résultats préliminaires sur le rôle de la protéine HERV-W Env dans les formes graves de la COVID-19 pourraient ouvrir à court terme de nouvelles indications pour temelimab

**Genève, Suisse, le 6 avril 2021 – 7h30 CEST** – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 – GNRO), une société biopharmaceutique de phase clinique qui exploite la biologie des rétrovirus endogènes humains (HERV) pour développer de nouveaux traitements visant à arrêter la progression des maladies neurodégénératives et auto-immunes, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2020 et fait le point sur ses développements.

Comme annoncé l'année dernière, avec l'étude clinique Karolinska/ASC comme principal projet en cours, la Société a considérablement réduit sa consommation de trésorerie en 2020. La position de trésorerie de GeNeuro à la fin de l'année 2020 offre une bonne visibilité financière jusqu'au deuxième trimestre 2022 sur la base de ses activités actuelles.

*« Avec l'apparition de la pandémie au premier trimestre 2020, nous avons dû retarder le lancement de notre nouvelle étude clinique avec temelimab dans la sclérose en plaques menée avec des chercheurs cliniques de l'Institut Karolinska et de l'Academic Specialist Center (ASC) de Stockholm en Suède. Cependant, grâce à nos efforts conjugués, nous avons pu démarrer l'étude en juin et achever le recrutement des patients en février 2021, ce qui nous a permis de rattraper une bonne partie du retard, » déclare Jesús Martin-Garcia, Président-Directeur-Général de GeNeuro.* « L'année 2020 a également été marquée par des découvertes significatives sur la biologie des HERV, grâce à un nombre croissant de données sur l'interaction entre les gènes HERV présents dans notre ADN et le SARS-CoV-2, et sur le rôle potentiellement important de la protéine d'enveloppe pathogène HERV-W dans le développement des formes graves de COVID-19 et dans les manifestations neurologiques associées aux formes longues de la maladie. Ceci pourrait ouvrir de nouvelles applications à court terme pour le temelimab de GeNeuro. »

*« L'augmentation de capital de 17,5 millions d'euros, que nous avons réalisée peu avant les restrictions liées au COVID-19 il y a un an, a fourni à GeNeuro un capital d'exploitation jusqu'au deuxième trimestre 2022, lui permettant, entre autres, de mener l'étude Karolinska d'une durée d'un an avec des doses plus élevées de temelimab chez les patients atteints de sclérose en plaques dont l'invalidité progresse sans poussées inflammatoires, et pour laquelle le recrutement est désormais terminé. En cette période difficile, garantir notre visibilité financière est une priorité et nous avons poursuivi nos efforts de maîtrise des coûts en 2020, notamment en réduisant nos effectifs de 30 %. Notre trésorerie à fin 2020 couvre nos besoins jusqu'au deuxième trimestre 2022, fournissant une visibilité financière suffisante jusqu'à l'obtention des résultats de Phase 2, et nous continuerons de nous efforcer d'étendre notre horizon de financement, » explique Miguel Payró, Directeur financier de GeNeuro.*

## **PRINCIPAUX DÉVELOPPEMENTS DES PRODUITS DEPUIS LE 1<sup>ER</sup> JANVIER 2020**

### Sclérose en plaques (SEP)

Le 18 février 2021, GeNeuro a annoncé la fin du recrutement des patients dans son étude de Phase 2 ProTECT-MS avec temelimab dans la SEP menée avec le Karolinska Institutet et l'Academic Specialist Center (ASC). Malgré un report initial de trois mois du lancement de l'étude en raison de la pandémie de la COVID-19, GeNeuro et ses partenaires ont pu réduire ce délai d'attente de moitié.

En ciblant les mécanismes fondamentaux sous-jacents de la neurodégénérescence dans la SEP, c'est-à-dire en neutralisant les lésions liées à l'activité de la microglie et en restaurant la capacité de remyélinisation des cellules précurseurs des oligodendrocytes (CPO), temelimab pourrait répondre au besoin médical critique non satisfait de ralentir la progression de l'invalidité indépendamment des rechutes de la SEP.

Le 2 mars 2021, GeNeuro a aussi annoncé que la poursuite de son étude de Phase 2 sur la SEP menée à l'Institut Karolinska a été autorisée à la suite de la réunion prévue du Comité de Surveillance de la Sécurité des Données, qui a également confirmé que les doses plus élevées de temelimab allant jusqu'à 54 mg/kg utilisées dans l'étude de Phase 2 ProTECT-MS sont bien tolérées.

### Sclérose latérale amyotrophique (SLA)

GeNeuro poursuit son programme de développement préclinique de son anticorps dirigé contre pHERV-K Env dans l'indication de SLA en partenariat avec le NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke), qui fait partie du NIH (National Institutes of Health) aux États-Unis. Après quelques retards liés à la pandémie de COVID-19, la Société a entamé des discussions de partenariat avec pour objectif de demander une IND (Investigational New Drug) à la FDA d'ici 2022, afin de fournir une nouvelle option thérapeutique très prometteuse aux patients atteints de SLA.

### COVID-19

En janvier 2021, la Société a annoncé avoir reçu une subvention de l'État français pour accélérer la recherche sur le rôle des protéines HERV dans la COVID-19. Les résultats préliminaires ont montré que les protéines de la famille HERV-W, dont les propriétés pro-inflammatoires et neurodégénératives sont connues, pourraient être utilisées comme accélérateur par le virus SARS-CoV-2. Ces données pourraient aider les chercheurs à mieux comprendre les syndromes associés à la COVID-19, et aboutir à une nouvelle option thérapeutique pour certaines de ses conséquences les plus graves.

Si les recherches en cours confirment les premiers résultats, le temelimab de GeNeuro pourrait être immédiatement disponible pour une intervention thérapeutique contre les conséquences neurologiques aiguës et graves de la COVID-19. Temelimab est un anticorps monoclonal conçu pour neutraliser la protéine d'enveloppe pathogène HERV-W ; son excellente tolérance a déjà été prouvée dans les études de Phase 2. Ce composé pourrait être un nouvel outil thérapeutique, indépendant des variants de virus, pour les patients infectés par le virus SRAS-CoV-2. De nouveaux résultats des études menées dans des centres universitaires de premier plan devraient être communiqués au cours du deuxième trimestre 2021.

## **PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS DE L'EXERCICE 2020**

Le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour l'exercice de douze mois clos au 31 décembre 2020. Les commissaires aux comptes ont procédé à l'examen des états financiers consolidés annuels.

GeNeuro Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2020 12 mois Audité	31/12/2019 12 mois Audité
Revenus	-	-
Frais de recherche et développement		
Frais de recherche et développement	(4 713,1)	(6 174,7)
Subventions	556,0	912,4
Frais généraux et administratifs	(3 302,0)	(3 744,1)
Autres produits	-	16,2
<b>Perte opérationnelle</b>	<b>(7 459,1)</b>	<b>(8 990,2)</b>
<b>Perte nette</b>	<b>(8 962,3)</b>	<b>(9 460,8)</b>
	<b>31/12/2020</b>	<b>31/12/2019</b>
<b>Perte de base par action (EUR/action)</b>	<b>(0,45)</b>	<b>(0,65)</b>
<b>Perte diluée par action (EUR/action)</b>	<b>(0,45)</b>	<b>(0,65)</b>

La perte par action en 2020 comprend 0,07 euro par action en raison des charges comptables liées à l'augmentation de capital de janvier 2020, correspondant à la décote par rapport au prix de l'action avant l'augmentation de capital.

En raison de son stade de développement, la Société n'a généré aucun revenu en 2020 ou en 2019.

**Les frais de recherche et de développement** ont reculé de 1,4 million d'euros (24 %) en 2020 par rapport à 2019, principalement à cause d'une diminution du coût des études cliniques de 0,7 million d'euros résultant de la taille de la nouvelle étude Karolinska, et d'une baisse de 0,3 million d'euros des charges salariales de R&D avec la poursuite de l'adaptation des effectifs de la Société au profil d'activité actuel. Les subventions, sous forme de crédits d'impôt recherche liés aux activités de R&D, ont diminué de 0,36 million d'euros en 2020 par rapport à 2019. Par conséquent, les dépenses nettes de R&D ont diminué de 21 %, soit 1,0 million d'euros, en 2020 par rapport à 2019.

**Les frais généraux et administratifs** ont baissé de 0,44 million d'euros in 2020, avec la poursuite de la politique de maîtrise des coûts de GeNeuro à tous les niveaux.

**La trésorerie et les équivalents de trésorerie** atteignaient 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 5,9 millions d'euros au 31 décembre 2019. Cette augmentation est due à l'augmentation de capital de 17,5 millions d'euros réalisée en janvier 2020, dont 7,5 millions d'euros par compensation avec le prêt d'actionnaire de son principal actionnaire, GNEH SAS (filiale de l'Institut Mérieux), et à la baisse des dépenses opérationnelles. La consommation de trésorerie de la Société (soit la consommation de trésorerie issue des activités opérationnelles, en raison du faible niveau des investissements dans les actifs corporels et incorporels) a atteint 7,2 millions d'euros en 2020, contre 9,9 millions d'euros en 2019 ; cette diminution de 2,7 millions d'euros, cohérente avec le ralentissement de l'activité dans les études cliniques en 2020, est également conforme aux prévisions de la Société. **Les activités de la société sont financées jusqu'au deuxième trimestre 2022.**

## PERSPECTIVES

Les priorités de GeNeuro en 2021 resteront principalement concentrées sur le développement de ses programmes cliniques et scientifiques, à savoir :

- **Réaliser l'étude Karolinska** maintenant que le recrutement est terminé, avec des résultats attendus au premier trimestre 2022 ;
- **Poursuivre le programme préclinique** dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA), en partenariat avec le NIH (National Institutes of Health) aux États-Unis, et rechercher un partenaire pour obtenir une IND pour ce projet en 2022 ;
- Si les programmes de recherche sur la COVID-19 ciblant l'interaction entre le virus SARS-CoV-2 et la protéine HERV-W confirment les données préliminaires, **démarrer des programmes cliniques** sur temelimab dans les formes aiguës de COVID-19 ainsi que sur les manifestations neurologiques associées à la forme longue de la maladie.

## 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 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 détient les droits sur 17 familles de brevets qui protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur : [www.geneuro.com](http://www.geneuro.com)

## Contacts

<b>GeNeuro</b>	<b>NewCap (France)</b>	<b>Halsin Partners</b>	<b>LifeSci Advisors</b>
Jesús Martin-Garcia	Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investors)	Mike Sinclair (media)	Chris Maggos (investors)
Chairman and CEO +41 22 552 4800 <a href="mailto:investors@geneuro.com">investors@geneuro.com</a>	+33 1 44 71 98 52 Arthur Rouillé (media) +33 1 44 71 00 15 <a href="mailto:geneuro@newcap.eu">geneuro@newcap.eu</a>	+44 20 7318 2955 <a href="mailto:msinclair@halsin.com">msinclair@halsin.com</a>	+41 79 367 6254 <a href="mailto:chris@lifesciadvisors.com">chris@lifesciadvisors.com</a>

## 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.