

GeNeuro annonce des données positives à 6 mois de l'étude de Phase 2a avec GNbAC1 chez des patients adultes atteints de diabète de type 1

- L'étude de Phase 2a RAINBOW a rempli le critère principal d'évaluation de sécurité dans cette nouvelle population de patients
- Cette étude ouvre la voie au développement dans des populations plus importantes dont l'apparition de la maladie serait plus récente

Genève, Suisse, le 26 septembre 2018 – 07h30 CEST – GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 - GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et auto-immunes, annonce que son étude de Phase 2a avec GNbAC1 dans le diabète de type 1 (DT1) a rempli le critère d'évaluation principal de sécurité dans cette nouvelle population de patients. GNbAC1 est un anticorps monoclonal qui neutralise une protéine d'enveloppe pathogène, pHERV-W Env, qui a été détectée *post mortem* dans le pancréas d'environ deux tiers des patients atteints d'un DT1.

Aucun événement indésirable grave n'a été signalé dans le bras de traitement, et le nombre d'événements indésirables était plus faible avec GNbAC1 qu'avec le placebo. Aucun paramètre pharmacodynamique n'a mis en évidence un effet négatif lié à l'administration de GNbAC1, quel que soit l'ancienneté de la maladie, le traitement concomitant ou le mode d'administration de l'insuline. Aucun signe d'induction d'une immunogénicité n'a été observé, et aucun anticorps dirigé contre le médicament n'a été détecté pendant l'étude. Ceci confirme la très bonne tolérance de GNbAC1 associé aux traitements standards dans cette nouvelle population de patients. L'absence de tout signal de sécurité à ce jour ouvre la voie à des études dans des populations plus larges de patients diabétiques, incluant potentiellement des patients pédiatriques, qui représentent 80% des nouveaux cas diagnostiqués et pour qui des traitements de fond sont gravement défaut.

Tous les marqueurs pharmacodynamiques sont restés stables au cours du temps, sans distinction entre les groupes dans cette petite population de patients adultes avec un diabète bien contrôlé, caractérisé par des taux de peptide C résiduels élevés, des taux de HbA1c modérés, et une consommation d'insuline faible. Quelques signaux encourageants ont été observés, tels qu'une réduction de 32% du nombre total d'événements hypoglycémiques dans le groupe traité comparé au placebo ($p < 0,0001$). On note aussi une réduction de 21% des anticorps anti-insuline dans le groupe traité, contre une augmentation de 23% dans le groupe placebo ($p < 0,01$). Mais étant donné la faible fréquence de ces événements dans une population au diabète bien contrôlé, et la petite taille de la cohorte de Phase IIa, les signaux positifs doivent être confirmés en étudiant des populations plus importantes avec un âge d'apparition du diabète plus récent.

« La réalisation de l'objectif principal de sécurité de cette étude de Phase 2a avec GNbAC1 chez des patients atteints d'un diabète de type 1 confirme le bien-fondé de notre approche ciblant pHERV-W Env en association avec des médicaments concomitants dans un nouveau cadre thérapeutique » déclare le Dr. François Curtin, Directeur Général Adjoint de GeNeuro. « Nous innovons dans le domaine de la biologie avec cette étude menée avec un médicament ciblant pHERV-W Env dans le diabète de type 1. Ces résultats ouvrent la voie pour étudier ce traitement de fond potentiel dans une population plus importante, incluant notamment des patients pédiatriques. »

GNbAC1 est un anticorps monoclonal qui neutralise une protéine d'enveloppe rétrovirale codée par un membre pathogène de la famille des rétrovirus endogènes humains HERV-W (pHERV-W Env). Cette protéine a été détectée *post mortem* dans le pancréas d'environ deux tiers des patients atteints d'un DT1. Sa toxicité sur le pancréas a été validée dans des modèles précliniques, et elle pourrait jouer un rôle clé dans l'apparition et le développement de cette maladie. La neutralisation de la toxicité induite par pHERV-W Env dans le pancréas pourrait constituer un traitement de fond spécifique et sans danger pour les patients atteints d'un DT1.

L'étude de Phase IIa randomisée contre placebo RAINBOW évalue GNbAC1 chez 64 patients adultes avec un diagnostic de DT1 datant de 4 ans ou moins, dans 12 centres en Australie. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la sécurité de l'administration de GNbAC1 en association avec les traitements pour le DT1. Les critères d'évaluation secondaires mesurent des biomarqueurs du DT1, tels que HbA1c, la production d'insuline basée sur les taux de peptide C, la consommation d'insuline, la glycémie et la production d'auto-anticorps liés au diabète. Les résultats détaillés à 6 mois seront présentés lors du 3ème *World Congress on Clinical Trials in Diabetes (WCTD2018)* qui se tiendra du 3 au 4 décembre 2018 à Vienne, en Autriche. Les résultats à 12 mois seront disponibles au 1er trimestre 2019, et GeNeuro commencera à planifier des études cliniques complémentaires sur le DT1.

À propos du diabète de type 1

Le diabète de type 1, généralement diagnostiqué chez l'enfant, est dû à une réaction immunitaire dirigée contre les cellules bêta, responsables de la production d'insuline dans le pancréas. Il n'existe pas de traitement curatif pour cette maladie « auto-immune » qui nécessite la prise d'insuline à vie. En outre, ce traitement est souvent associé à des complications invalidantes, telles que l'insuffisance cardiaque, la cécité et l'insuffisance rénale.

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 28 collaborateurs. Elle détient les droits sur 17 familles de brevets qui protègent sa technologie.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.geneuro.com

GeNeuro	NewCap (France)	Halsin Partners	LifeSci Advisors
Jesús Martin-Garcia	Emmanuel Huynh/ Mathilde Bohin (investisseurs)	Mike Sinclair (média)	Chris Maggos (investisseurs)
Directeur Général +41 22 552 48 00 investors@geneuro.com	+33 1 44 71 98 52 Nicolas Merigeau (média) +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.