

GeNeuro annonce ses résultats du 1^{er} semestre 2021 et fait le point sur ses développements

- **Solidité de la situation financière et forte visibilité :**
 - Position de trésorerie nette de 9,2 M€ *pro forma*, suite à l'augmentation de capital réalisée début juillet 2021
 - Financement des activités assuré jusqu'à fin 2022
- **Résultats de l'essai clinique ProTEct-MS attendus au T1 2022 :**
 - Finalisation en février 2021 du recrutement de l'essai de Phase 2 du temelimab dans la sclérose en plaques au Academic Specialist Center (ASC) du Karolinska Institutet, à Stockholm, permettant de confirmer le calendrier des résultats
- **Nouvelles données sur le lien entre HERV-W ENV et COVID-19 :**
 - Publication dans la revue *EBioMedicine* de *The Lancet* de données sur la détection de la protéine pathogène HERV-W ENV dans le sang de patients hospitalisés atteints de COVID-19, et sur le lien entre le niveau d'expression de cette protéine et la gravité de la maladie
 - Présentation de données soutenant un rationnel biologique liant HERV-W ENV aux symptômes neuropsychiatriques à long terme qui affectent un sous-ensemble important de patients COVID-long
 - Ces découvertes ouvrent la voie à des essais cliniques du temelimab pour les patients atteints de COVID-long, pour lesquels des demandes de financement non-dilutif sont en cours

Genève, Suisse, le 29 septembre 2021, 19h00 CEST - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 — GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurologiques et les maladies auto-immunes, notamment la sclérose en plaques (SEP), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels pour la période close le 30 juin 2021 et fait le point sur ses développements.

Principaux éléments financiers

Le 29 septembre 2021, le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour la période de six mois, close le 30 juin 2021. Les commissaires aux comptes ont examiné les états financiers semestriels consolidés condensés. Le rapport financier semestriel (en anglais) est disponible dans la section Investisseurs du site www.geneuro.com.

« La finalisation du recrutement de notre étude ProTEct-MS, annoncée en février dernier nous permet de confirmer l'horizon du T1 2022 pour ses résultats. En cas du succès espéré, GeNeuro aura un produit qui cible spécifiquement la neurodégénérescence dans la SEP, qui atteint 80% des patients dont l'invalidité progresse malgré les traitements efficaces contre les poussées inflammatoires. Avec la levée de fonds réalisée en juillet, GeNeuro sera dans une très bonne position pour mener des discussions stratégiques en vue de la Phase 3. », déclare **Jesús Martin-Garcia, Directeur Général de GeNeuro**. « Le premier semestre 2021 a également été très riche en découvertes scientifiques dans le domaine des rétrovirus endogènes, dont GeNeuro est le leader. Pendant la phase infectieuse du COVID-19, le lien avec HERV-W ENV, la protéine pathogène ciblée par temelimab, a été publié dans le *Lancet EBioMedicine* en avril. Les données obtenues et communiquées depuis indiquent que **la symptomatologie neuropsychiatrique observée chez les patients atteints de syndromes « post-COVID » pourrait être due à cette activation de l'expression de HERV-W ENV par le SARS-CoV-2, et à sa persistance longtemps après la phase aiguë, ce qui ouvre la porte à des essais thérapeutiques avec le temelimab contre le COVID-long.** »

« Les résultats financiers du premier semestre 2021 sont largement conformes à nos attentes. Nos dépenses brutes de R&D ont progressé de 20% par rapport au premier semestre 2020, qui avait été notamment marqué par le retard de 3 mois causé par la pandémie COVID-19 sur le démarrage de notre nouvel essai clinique au Karolinska. Dans le même temps, l'augmentation des subventions dont bénéficie GeNeuro ramène la hausse des dépenses nettes de R&D à 4%. De plus, grâce à notre effort continu de maîtrise de nos coûts, nos frais généraux et administratifs ont baissé de 17%. Au total, nous avons ainsi réduit la perte opérationnelle de 6%, à 3,5 M€ contre 3,7 M€ au premier semestre 2020. Cette perte est conforme à nos attentes », déclare Miguel Payró, Directeur Financier de GeNeuro.

La consommation de trésorerie issue des activités opérationnelles et d'investissement du T2 2021 s'est élevée à 1,6 M€, comparée à 2,1 M€ au premier trimestre 2021. La consommation de trésorerie du deuxième trimestre 2021 a été légèrement supérieure aux attentes de la société en raison notamment de charges liées au nouveau projet sur le COVID-19 et au retard dans l'encaissement du Crédit d'Impôt Recherche 2020, initialement prévu au T2 2021 mais finalement reçu au T3 2021. Compte tenu des charges liées à l'essai clinique ProTECT-MS, au projet COVID-19 et à la préparation de la Phase 3 dans la SEP, la consommation de trésorerie pour l'ensemble de l'année est désormais estimée à environ 6,3 M€, contre 5,2 M€ indiqués en avril 2021 et contre 7,2 M€ en 2020.

Compte de résultat consolidé condensé (en milliers d'euros)	30 juin 2021 6 mois <small>Soumis à un examen limité</small>	30 juin 2020 6 mois <small>Soumis à un examen limité</small>
Produits opérationnels	-	-
Frais de recherche et développement	(2 080)	(1 997)
Frais de recherche et développement	(2 664)	(2 226)
Subventions	584	230
Frais généraux et administratifs	(1 426)	(1 718)
Résultat opérationnel	(3 506)	(3 715)
Résultat net	(3 403)	(3 948)
Résultat de base par action (EUR/action)	(0,17)	(0,20)
Résultat dilué par action (EUR/action)	(0,17)	(0,20)
Consommation de trésorerie des opérations	(3 703)	(3 795)
Trésorerie en fin de période	2 961	10 492

Comme l'année précédente et comme prévu, **aucun produit opérationnel** n'a été comptabilisé au 1^{er} semestre 2021.

Les frais de recherche et développement ont progressé de 20% par rapport au premier semestre 2020, en raison des charges liées à l'étude ProTECT-MS du temelimab dans la SEP au Karolinska Institutet à Stockholm ; cette étude a en effet démarré en juin 2020, mais le recrutement a été finalisé en février 2021, ce qui explique pourquoi les coûts du premier semestre 2021 reflètent une « vitesse de croisière » pendant la plus grande partie de la période. Les coûts des essais cliniques ont ainsi quasiment doublé, de 815 k€ à 1 555 k€, soit +90%, alors que les autres frais de recherche et développement étaient stables ou en baisse, notamment les frais de personnel qui ont à nouveau été réduits de 1,0 M€ à 783 k€ en raison d'une réduction du personnel au cours du second semestre 2020. Par ailleurs, les subventions ayant également augmenté, les frais nets de R&D n'ont *in fine* progressé que de 4%.

Les frais généraux et administratifs ont diminué de 17% au 1^{er} semestre 2021, après une baisse de 4% au 1^{er} semestre 2020, grâce à la poursuite des efforts de maîtrise des coûts, et totalisent ainsi 1,4 M€ contre 1,7 M€ au cours de la période comparable. La Société a continué à maîtriser ses frais de personnel administratif (- 4%), et a enregistré une forte baisse de ses frais de déplacement (en recul de 69 k€, ou 81%, en raison des restrictions persistantes sur les voyages et congrès imposés durant la pandémie COVID-19) ainsi que des honoraires, qui ont reculé de 210 k€ (-38%) grâce au strict contrôle des coûts. Les paiements à base d'actions ont enregistré une charge de 54 k€ contre 36 k€ au 1^{er} semestre 2020.

La Société a ainsi enregistré une perte nette en baisse de 15%, à 3,4 M€ au premier semestre 2021, contre une perte nette de 3,9 M€ au premier semestre 2020, conforme aux attentes de la direction.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 3,0 M€ au 30 juin 2021 contre 6,8 M€ au 31 décembre 2020. La Société a réalisé le 13 juillet 2021 une augmentation de capital de 6,0 M€ par le biais d'un placement privé réservé à des investisseurs institutionnels, ce qui porte sa trésorerie *pro forma* à 9,2 M€ en tenant compte du produit net de cette opération et du CIR reçu en août 2021. La consommation de trésorerie du 1^{er} semestre 2021 a été de 3,7 M€ contre 3,8 M€ au premier semestre 2020 ; compte tenu de l'ensemble des coûts de l'essai clinique ProTECT-MS, des charges liées au projet COVID-19 et à la préparation de la Phase 3 dans la SEP, la consommation de trésorerie pour l'ensemble de l'année est estimée à environ 6,3 M€, contre 5,2 M€ indiqués en avril 2021 et contre 7,2 M€ en 2020.

Perspectives opérationnelles et financières

Essai clinique ProTECT-MS de Phase 2 du temelimab dans la SEP avec le Karolinska Institutet : la Société a annoncé le 18 février 2021 avoir finalisé le recrutement des patients pour cette étude, en ayant ainsi rattrapé la moitié du retard pris à cause de la pandémie COVID-19. Le Comité de surveillance et de suivi ayant approuvé le 2 mars 2021 la poursuite de l'étude ProTECT-MS et ayant confirmé la bonne tolérance des doses plus élevées jusqu'à 54 mg/kg, les résultats sont maintenant attendus au T1 2022. Pour les patients ayant terminé l'étude, GeNeuro a initié une extension de l'essai clinique qui offre la possibilité aux patients de continuer à recevoir du temelimab.

COVID-19 : suite à la publication dans le Lancet EBioMedicine, le 15 avril 2021, de l'identification par une équipe de chercheurs d'une protéine pathogène HERV-W ENV chez des patients hospitalisés atteints de COVID-19 et de l'établissement d'un lien entre son niveau d'expression et la sévérité de l'évolution de la maladie, GeNeuro a accentué ses travaux dans cette indication et a renouvelé son accord de collaboration avec le CIRI et son extension aux syndromes post-COVID. Le 5 juillet 2021, GeNeuro a présenté des données soutenant le rôle pathogène de la protéine rétrovirale endogène HERV-W ENV dans les syndromes neuropsychiatriques post-COVID, et a annoncé une collaboration avec la Fondation FondaMental pour accélérer le développement d'options diagnostiques et thérapeutiques pour les patients. Le 24 septembre 2021, GeNeuro a également annoncé un partenariat de recherche avec Northwestern University visant à confirmer les preuves de l'expression de la protéine d'enveloppe du rétrovirus endogène humain W (HERV-W ENV) chez les patients atteints de COVID long, et à identifier les patients affectés qui pourraient bénéficier d'un traitement avec le temelimab de Geneuro.

Sclérose latérale amyotrophique : comme indiqué précédemment, GeNeuro finalise actuellement son programme préclinique dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA), en partenariat avec le NINDS (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, institut faisant partie des National Institutes of Health des Etats-Unis). La préparation de la pré-production GMP sera achevée au cours du S2 2021, ouvrant la voie à des discussions de partenariat pour son nouvel anticorps anti-HERV-K ENV dans cette indication.

Visibilité financière jusqu'à fin 2022 : grâce à l'augmentation de capital réalisée en juillet, la trésorerie de la Société lui assure une visibilité financière jusqu'à fin 2022 et lui donne le temps nécessaire pour mener des discussions stratégiques suite aux résultats de l'essai clinique ProTECT-MS du temelimab dans la SEP.

Autres faits marquants et événements post-clôture

Comme indiqué précédemment, la Société a réalisé une augmentation de capital de 6,0 M€ le 13 juillet 2021 ; GeNeuro a également présenté début juillet des données soutenant le rôle pathogène de la protéine rétrovirale endogène HERV-W ENV dans les syndromes neuropsychiatriques COVID-long, et a annoncé des collaborations avec la Fondation FondaMental et avec Northwestern University pour accélérer le développement d'options diagnostiques et thérapeutiques pour les patients.

A fin septembre 2021, le Dr. Jean-François Arrighi, Chief Development Officer de GeNeuro, quittera ses fonctions et sera remplacé par le Dr. Alois Lang, qui a déjà occupé ce poste de 2008 à 2018.

Par ailleurs, GeNeuro a annoncé le 15 juillet 2021 la publication dans la revue scientifique Multiple Sclerosis des résultats des études cliniques CHANGE-MS et ANGEL-MS évaluant le temelimab dans la sclérose en plaques.

Prochain événement financier

MidCap Event : 21-22 octobre 2021 – Paris

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 détient 17 familles de brevets protègent sa technologie.

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

Contacts

GeNeuro

Jesús Martin-Garcia

Chairman et CEO
+41 22 552 4800
investors@geneuro.com

NewCap (France)

Louis-Victor Delouvrier / Mathilde Bohin (investisseurs)

+33 1 44 71 98 52
Arthur Rouillé (media)
+33 1 44 71 94 98
geneuro@newcap.eu

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.