

GeNeuro annonce ses résultats du 1^{er} semestre 2022 et fait le point sur ses développements

- **Solidité de la situation financière et forte visibilité :**
 - Position de trésorerie de 11 M€
 - Financement des activités assuré jusqu'au T4 2023
- **Démarrage de l'essai clinique de Phase 2 évaluant le temelimab chez des patients atteints de « COVID long » :**
 - L'essai de médecine personnalisée évaluera le temelimab en tant que thérapie modificatrice de la maladie chez les patients atteints d'un COVID long souffrant de symptômes neurologiques et psychiatriques sévères et qui sont positifs à la présence de la protéine pathogène W-ENV dans leur sang
- **Nouvelles données sur le lien entre HERV-K ENV et Sclérose Latérale Amyotrophique :**
 - Publication dans la revue *Annals of Neurology* de deux études démontrant le rôle neurotoxique de la protéine enveloppe du rétrovirus endogène humain HERV-K chez les patients atteints de la maladie de Charcot et la pertinence d'une thérapie ciblée avec le nouvel anticorps spécifique de GeNeuro

Genève, Suisse, le 29 septembre 2022, 18h00 CEST - GeNeuro (Euronext Paris : CH0308403085 — GNRO), société biopharmaceutique qui développe de nouveaux traitements contre les maladies neurodégénératives et auto-immunes telles que la sclérose en plaques (SEP), la sclérose latérale amyotrophique (SLA) et les conséquences graves du COVID-19 (post-COVID ou COVID long), annonce aujourd'hui ses résultats semestriels pour la période close le 30 juin 2022 et fait le point sur ses développements.

Principaux éléments financiers

Le 29 septembre 2022, le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour la période de six mois, close le 30 juin 2022. 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.

« En mars 2022, nous avons présenté les premiers résultats de la phase 2 de ProTECT-MS, qui ont atteint notre objectif principal, à savoir montrer que le temelimab pouvait apporter des avantages supplémentaires sur les principaux marqueurs de la neurodégénérescence dans une population de patients atteints de SEP déjà traités avec un médicament anti-inflammatoire très efficace. GeNeuro a repris les discussions avec les autorités réglementaires et avec des partenaires potentiels pour définir la meilleure voie de développement associant le temelimab et les traitements anti-inflammatoires pour traiter les poussées et la progression du handicap, le principal besoin médical non satisfait dans la SEP », **déclare Jesús Martin-Garcia, Président directeur général de GeNeuro.** « Le succès de l'augmentation de capital de mai 2022 donne à GeNeuro les moyens de mener à bien son programme post-COVID avec le temelimab. Cet essai, qui a maintenant commencé, sera la première approche thérapeutique personnalisée dans cette indication, car l'étude n'entrôlera que les patients positifs à la protéine pathogène W-ENV. »

« Grâce à l'augmentation de capital de mai 2022 et à notre trésorerie de 11 millions d'euros à la fin du semestre, notre visibilité financière s'étend jusqu'au quatrième trimestre 2023 en tenant compte de tous les coûts liés à l'essai dans le COVID long », **déclare Miguel Payró, directeur financier de GeNeuro.** « Les résultats financiers du premier semestre 2022, qui sont largement conformes à nos attentes, reflètent l'augmentation de l'activité liée à notre essai dans le COVID long. En effet, au cours du premier semestre 2022, nos dépenses brutes de R&D ont augmenté de 75% par rapport à la même période de 2021, principalement en raison du

lancement d'une nouvelle production de temelimab, notre candidat médicament principal, afin de répondre aux besoins du nouvel essai clinique de phase 2 GNC-501 traitant les patients atteints de COVID long présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques sévères avec du temelimab. Dans le même temps, le montant des subventions et des aides a plus que doublé sur la période, pour atteindre 1,2 million d'euros. Quant à nos frais généraux et administratifs, grâce à nos efforts continus de maîtrise des coûts, ils n'ont augmenté que de 4%, en grande partie grâce à une diminution de 12% de nos charges salariales administratives. Globalement, en raison de l'augmentation de nos activités cliniques, la perte d'exploitation a augmenté de 3,5 millions d'euros à 4,9 millions d'euros au premier semestre 2022. Cette perte est conforme à nos attentes ».

La consommation de trésorerie liée aux activités d'exploitation et d'investissement au premier semestre 2022 s'est élevée à 2,5 millions d'euros, contre 3,7 millions d'euros au premier semestre 2021. Cela s'explique en grande partie par le paiement, au cours du 1^{er} trimestre 2022, du premier versement de la subvention suisse de l'OFSP pour l'essai dans le COVID long. En tenant compte de l'augmentation attendue des dépenses de R&D liées au début de cet essai, la consommation de trésorerie pour l'ensemble de l'année est maintenant estimée à environ 12,5 M€ sur une base brute, et à 6 M€ en tenant compte des versements de la subvention de l'OFSP et du crédit d'impôt recherche français en 2021, contre 6,8 M€ nets pour 2021.

Compte de résultat consolidé condensé (en milliers d'euros) <i>Soumis à un examen limité</i>	30 juin 2022 6 mois	30 juin 2021 6 mois
Produits opérationnels	-	-
Frais de recherche et développement	(3 402)	(2 080)
Frais de recherche et développement	(4 651)	(2 664)
Subventions	1 249	584
Frais généraux et administratifs	(1 487)	(1 426)
Résultat opérationnel	(4 889)	(3 506)
Résultat net	(5 675)	(3 403)
Résultat de base par action (EUR/action)	(0,25)	(0,17)
Résultat dilué par action (EUR/action)	(0,25)	(0,17)
Consommation de trésorerie liée aux opérations	(2 519)	(3 703)
Trésorerie en fin de période	10 999	2 961

Comme l'année précédente et comme prévu, **aucun produit opérationnel** n'a été comptabilisé au 1^{er} semestre 2022.

Les frais de recherche et développement ont progressé de 75% en base brute (avant subventions) par rapport au premier semestre 2021, en raison des charges liées à la préparation de l'étude clinique dans le COVID long et à la finalisation de l'essai ProTECT-MS du temelimab dans la SEP au Karolinska Institutet à Stockholm. Les coûts des essais cliniques et activités pré-cliniques ont ainsi plus que doublé, de 1 555 k€ à 3 236 k€, soit +108%, alors que les autres frais de recherche et développement étaient soit en baisse soit en hausse beaucoup moins forte ; les frais de personnel en particulier ont progressé de 783 k€ à 1 023 k€ en raison du renforcement du personnel clinique pour l'essai clinique dans le COVID long. Reflétant cette augmentation des activités de R&D, les subventions ont également progressé, de 584 k€ à 1 249 k€, conduisant à une hausse nette des frais R&D de 64%.

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 4% au 1^{er} semestre 2022, après une baisse de 17% au 1^{er} semestre 2021. Parmi les principaux postes de charges en hausse figurent les frais de déplacement (+ 89 k€), compte tenu de la levée des restrictions de voyage liées au COVID. La Société a maintenu la maîtrise de ses frais de personnel administratif qui ont encore baissé de 97 k€ (-12%) en raison d'une plus faible rémunération variable. Les paiements basés sur des actions ont enregistré une charge de 75 k€ contre 54 k€ au 1^{er} semestre 2022.

Les charges financières ont progressé de 103 k€ au 1^{er} semestre 2021 à 787 k€ au 1^{er} semestre 2022, en raison de 589 k€ de charges comptables résultant de l'augmentation de capital de mai 2022 qui a été réalisée avec une décote de 7% par rapport au cours de bourse.

En conséquence, la Société a ainsi enregistré une perte nette de 5,7 M€ au premier semestre 2022, contre une perte nette de 3,4 M€ au premier semestre 2021, conforme aux attentes de la direction.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 11 M€ au 30 juin 2022 contre 5,5 M€ au 31 décembre 2021. Ce solde reflète le premier paiement de 3,0 M€ reçu de l'Office Fédéral suisse de la Santé Publique (« OFSP ») dans le cadre du contrat de subvention pour l'essai dans le COVID long, ainsi que l'augmentation de capital de 7,7 M€ réalisée en mai 2022 par le biais d'un placement privé réservé à des investisseurs institutionnels. De plus, la Société a conclu un contrat de prêt sans garantie de 1 M€ à 3 ans avec une importante banque française. La consommation de trésorerie du 1^{er} semestre 2022 s'est élevée à 2,5 M€ contre 3,7 M€ au premier semestre 2021 ; compte tenu de l'ensemble des coûts de l'essai clinique dans le COVID long, la consommation de trésorerie pour l'ensemble de l'année est désormais estimée à environ 12,5 M€ en base brute et à 6 M€, en prenant en compte les montants au titre du deuxième paiement de l'OFSP et du Crédit d'Impôt Recherche français relatif à 2021, qui ont été encaissés en septembre 2022, contre 6,8 M€ en 2021.

Perspectives opérationnelles et financières

Sclérose en plaques (SEP) : le 21 mars 2022, GeNeuro a présenté les premiers résultats de son étude de phase 2 ProTECT-MS sur le temelimab dans la SEP, menée au centre universitaire spécialisé du Karolinska Institutet à Stockholm. Le critère d'évaluation principal de l'étude ProTECT-MS a été atteint, les résultats confirmant l'excellent profil de sécurité et la tolérabilité de doses plus élevées de temelimab administrées en même temps qu'un anti-inflammatoire à haute efficacité.

Les données d'efficacité, obtenues dans ce groupe de patients déjà traités efficacement contre l'inflammation, ont montré que le temelimab a un impact favorable sur les paramètres IRM clés mesurant la neurodégénérescence ; les tailles d'effet observées dans cette nouvelle population de patients étaient cohérentes avec celles montrées dans les études précédentes CHANGE-MS et ANGEL-MS.

En ciblant les mécanismes fondamentaux sous-jacents de la neurodégénérescence dans la SEP, c'est-à-dire en neutralisant les dommages causés par les microglies et en restaurant la capacité de remyélinisation des OPC¹, le temelimab pourrait s'attaquer à la progression de la maladie indépendamment des poussées, ce qui constitue le besoin critique non satisfait dans la SEP.

COVID long : l'expression de la protéine pathogène W-ENV déclenchée par l'infection par le SARS-CoV-2, qui se poursuit longtemps après la résolution de la phase aiguë du COVID-19, est soupçonnée de jouer un rôle majeur dans la persistance de l'inflammation chez de nombreux patients atteints de COVID long, et pourrait expliquer bon nombre des troubles du système nerveux dont souffrent ces patients, comme les pertes cognitives et la fatigue. GeNeuro a lancé un essai multicentrique de médecine personnalisée d'une durée de 6 mois, cofinancé par l'OFSP, pour évaluer le temelimab en tant que thérapie modificatrice de la maladie chez les patients atteints de la COVID long et souffrant de symptômes neurologiques et psychiatriques graves. L'étude recrutera 200 patients qui sont positifs pour la présence de la protéine pathogène W-ENV dans leur sang.

Sclérose latérale amyotrophique (SLA) : comme indiqué précédemment, deux publications conjointes dans la revue scientifique de référence "*Annals of Neurology*" ont présenté les résultats de la collaboration entre GeNeuro et le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS), qui fait partie des National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Les deux publications décrivent le nouveau mécanisme pathogène de HERV-K dans la SLA sporadique et confirment le bien-fondé de la pertinence thérapeutique de l'anticorps de GeNeuro pour neutraliser cette protéine neurotoxique. Le programme de développement préclinique de GeNeuro a confirmé la capacité de détecter HERV-K ENV chez les patients atteints de SLA sporadique et a permis à son anticorps anti-HERV-K ENV d'être humanisé et prêt à entrer dans la production GMP. Les résultats publiés ouvrent maintenant la voie à la médecine de précision avec une approche clinique basée sur les biomarqueurs, en administrant l'anticorps neutralisant de GeNeuro uniquement aux patients atteints de SLA sporadique qui sont positifs à la protéine HERV-K ENV. Comme mentionné précédemment, GeNeuro continue de discuter activement avec des partenaires potentiels pour le développement clinique du GNK301.

¹ OPC : cellules précurseurs d'oligodendrocytes

Visibilité financière jusqu'à fin 2023 : grâce à l'augmentation de capital réalisée en juillet, la trésorerie de la Société lui assure une visibilité financière jusqu'au T4 2023, ce qui couvre la finalisation de l'essai clinique dans le COVID long.

Autres faits marquants et événements post-clôture

Le 30 août 2022, la Société a annoncé la publication conjointe dans la revue scientifique de premier plan "*Annals of Neurology*" des résultats de la collaboration entre GeNeuro et le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS).

Prochain événement financier

Investor Access Event : 6-7 octobre 2022 – Paris

ECTRIMS : présentation orale des résultats ProTECT-MS le 27 octobre 2022 - Amsterdam

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.