

GeNeuro annonce ses résultats du 1^{er} semestre 2023 et fait le point sur ses développements

- **Solidité de la situation financière assurant une forte visibilité :**
 - Position de trésorerie de 7,4 M€
 - Financement des activités assuré jusqu'au T3 2024
- **Essai clinique de Phase 2 en cours évaluant le temelimab chez des patients atteints de « COVID long » :**
 - L'essai de médecine personnalisée évalue 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 confirmant le rôle neuropathogène de la protéine HERV-W dans la sclérose en plaques :**
 - Publication dans la revue « *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* » (PNAS) d'une étude confirmant que l'expression de la protéine HERV-W Env (W-Env) génère un environnement neurodégénératif, en favorisant la démyélinisation et en réduisant la remyélinisation, ce qui pourrait expliquer la neurodégénérescence à long terme dont souffrent les patients atteints de sclérose en plaques
- **Ligne de crédit de 25 millions d'euros auprès de la Banque européenne d'investissement (« BEI »), soutenue par InvestEU, pour poursuivre les développements cliniques dans le COVID long**
 - Première tranche de 7 millions d'euros tirée en mars 2023 pour soutenir l'essai clinique de phase 2 dans le COVID Long

Genève, Suisse, le 2 octobre 2023, 07h30 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 2023 et fait le point sur ses développements.

Principaux éléments financiers

Le 26 septembre 2023, le Conseil d'administration de GeNeuro a examiné et approuvé les états financiers pour la période de six mois, close le 30 juin 2023. 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.

« GeNeuro mène actuellement le premier essai clinique de médecine de précision basée sur des biomarqueurs adressant les syndromes neuropsychiatriques affectant les patients souffrant de COVID long. Cet essai innovant bénéficie d'un soutien financier important des autorités suisses et européennes qui recherchent des solutions thérapeutiques potentielles crédibles pour adresser ce problème majeur de santé publique affectant des millions de patients. Pour rappel, GeNeuro a conclu en mars 2023 un accord de crédit de 25 millions d'euros avec la BEI, soutenu par le programme InvestEU. Avec l'ouverture récente de

nouveaux sites à Madrid, en Espagne, et à Rome, en Italie, l'essai clinique compte désormais quatorze sites recrutant des patients en Suisse, en Espagne et en Italie, et nous avons pour objectif de présenter les premiers résultats au deuxième trimestre 2024 », déclare **Jesús Martin-Garcia, PDG de GeNeuro**. « Suite à la présentation de nos résultats probants de la phase II de ProTEct-MS dans la SEP, nous poursuivons nos discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure voie de développement combinant 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. »

« Comme nous l'avions annoncé précédemment, notre trésorerie actuelle permet à GeNeuro de disposer d'une visibilité financière jusqu'au T3 2024 », a déclaré **Miguel Payró, Directeur financier de GeNeuro**. « Les résultats financiers du premier semestre 2023, largement en ligne avec nos attentes, reflètent l'augmentation significative de l'activité liée à notre essai dans le COVID long. En effet, au cours du premier semestre 2023, nos dépenses brutes de R&D ont augmenté de 30 % par rapport à la même période de 2022, en raison de la montée en puissance de notre essai clinique de phase 2 GNC-501 traitant avec temelimab des patients atteints du COVID long et présentant des symptômes neurologiques et psychiatriques sévères. Dans le même temps, le montant des subventions a diminué de 1,2 million d'euros à 0,7 million d'euros, car la majeure partie de nos activités de R&D sont menées par la société mère suisse du Groupe. Quant à nos frais généraux et administratifs, ils ont augmenté de 17 %, en grande partie en raison de l'effet de l'inflation sur un certain nombre de postes de coûts, de la baisse continue de l'euro par rapport au franc suisse, en baisse de 4,5 % au cours du premier semestre 2023, et de la reprise des activités de voyage pour rencontrer des investisseurs et des partenaires. Dans l'ensemble, la perte d'exploitation a augmenté de 4,9 millions d'euros à 7,1 millions d'euros au premier semestre 2023. Cette perte est globalement conforme à nos attentes. Grâce au tirage en mars de la première tranche de 7,0 M€ du financement de la BEI pour notre programme COVID long, notre visibilité financière est confirmée jusqu'au T3 2024. ».

La consommation de trésorerie liée aux activités d'exploitation et d'investissement au premier semestre 2023 s'est élevée à 4,7 millions d'euros, contre 2,5 millions d'euros au premier semestre 2022 du fait de l'encaissement sur la période du premier paiement de 3,0 millions d'euros de la subvention de l'Office Fédéral suisse de la Santé Publique (OFSP) pour l'essai clinique dans le COVID long. En excluant ce montant des chiffres du S1 2022, la consommation de trésorerie serait ressortie plus faible de 0,8 million d'euros au cours du S1 2023 par rapport à l'année précédente. La Société s'attend à ce que sa consommation de trésorerie reste stable sur la seconde partie de 2023 compte tenu de l'avancement de l'essai clinique dans le COVID long.

Compte de résultat consolidé condensé (en milliers d'euros) <i>Soumis à un examen limité</i>	30 juin 2023 6 mois	30 juin 2022 6 mois
Produits opérationnels	-	-
Frais de recherche et développement	(5 316)	(3 402)
Frais de recherche et développement	(6 035)	(4 651)
Subventions	719	1 249
Frais généraux et administratifs	(1 747)	(1 487)
Résultat opérationnel	(7 063)	(4 889)
Résultat net	(6 862)	(5 675)
Résultat de base par action (EUR/action)	(0,28)	(0,25)
Résultat dilué par action (EUR/action)	(0,28)	(0,25)
Consommation de trésorerie liée aux opérations	(4 720)	(2 519)
Trésorerie en fin de période	7 398	10 999

Comme l'année précédente et comme prévu, **aucun produit opérationnel** n'a été comptabilisé au 1^{er} semestre 2023.

Les frais de recherche et développement ont progressé de 30% en base brute (avant subventions) par rapport au premier semestre 2022, en raison des charges liées à l'étude clinique dans le COVID long. Les coûts des essais cliniques et activités pré-cliniques ont ainsi progressé de 40%, passant de 3 236 k€ à 4 497 k€, alors que les autres frais de recherche et développement étaient dans l'ensemble stables ; les frais de personnel en particulier ont progressé de 1 023 k€ à 1 089 k€. Etant donné que la majorité des activités de l'essai clinique de Phase II GNC-501 sont menées depuis la maison-mère suisse et ne sont donc pas éligibles au crédit d'impôt recherche français, les crédits d'impôt recherche ont baissé de 968 k€ au S1 2023 à 270 k€, alors que les autres subventions ont progressé de 281 k€ à 450 k€, dont 70 k€ de la subvention HERVCOV de l'Union Européenne et 240 k€ de subventions comptabilisées en lien avec la subvention de l'OFSP.

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 17 % au 1^{er} semestre 2023. Parmi les principaux postes de charges en hausse figurent les frais de déplacement (+ 48 k€), compte tenu de la levée des restrictions de voyage liées au COVID, et les honoraires professionnels (+ 46 k€). En raison d'augmentations salariales pour contrer l'inflation et de la nouvelle baisse de 4,5% de l'euro contre le franc suisse (devise dans laquelle environ les trois-quarts des frais généraux et administratifs sont encourus), les frais de personnel administratif ont progressé de 713 k€ à 858 k€. Les paiements basés sur des actions ont représenté une charge de 102 k€ contre 75 k€ au 1^{er} semestre 2022.

Les charges financières ont reculé à 452 k€ au S1 2023, contre 967 k€ au S1 2022, qui incluait 589 k€ de charges comptables résultant de l'augmentation de capital de mai 2022 qui avait été réalisée avec une décote de 7% par rapport au cours de bourse. Les **produits financiers** ont augmenté de 180 k€ à 656 k€, principalement en raison d'une variation favorable de 571 k€ de la valeur comptable des produits dérivés (options) émis en faveur de la BEI en liaison avec son prêt, ce qui a conduit à un résultat financier net positif de 204 k€ au S1 2023 contre une charge de 787 k€ au S1 2022.

En conséquence, la Société a ainsi enregistré une perte nette de 6 862 k€ au premier semestre 2023, contre une perte nette de 5 675 k€ au premier semestre 2022, conforme aux attentes de la direction.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 7,4 M€ au 30 juin 2023 contre 5,6 M€ au 31 décembre 2022. Ceci reflète le produit brut de 7 M€ provenant du tirage de la première tranche du prêt de la BEI. La consommation de trésorerie au premier semestre 2023 a été de 4,7 M€, contre 2,5 M€ au premier semestre 2022, période ayant bénéficié de l'encaissement de 3,0 M€ du premier versement de la subvention de l'OFSP pour l'essai COVID long. En excluant ce versement des chiffres du premier semestre 2022, la consommation de trésorerie aurait été inférieure de 0,8 M€ au cours du premier semestre 2023. La Société s'attend à ce que la consommation de trésorerie pour l'ensemble de l'année soit d'environ 10 M€ sur une base brute (hors effet des financements et des subventions), contre 16 M€ en 2022.

Perspectives opérationnelles et financières

Sclérose en plaques (SEP) : en octobre 2022, GeNeuro a présenté au Congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS 2022) à Amsterdam, Pays-Bas, l'analyse primaire de son étude de phase 2 ProTECT-MS sur le temelimab, réalisée au Centre académique 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, sans traitement anti-inflammatoire. De nouvelles données exploratoires sur les biomarqueurs solubles ont également montré un impact favorable sur les mesures de la neurodégénérescence à un an : l'étude a montré une réduction des biomarqueurs GFAP dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). La GFAP est un biomarqueur de l'activation astrocytaire associée à des lésions neuroaxonales diffuses conduisant à la progression de la SEP. Les résultats concernant ces biomarqueurs dans le liquide céphalorachidien confirment le potentiel synergique du temelimab dans le traitement de la neurodégénérescence, en plus d'un traitement anti-inflammatoire très efficace dans la sclérose en plaques.

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. Cette approche est soutenue par la récente publication dans PNAS d'une étude confirmant que l'expression de la protéine W-Env génère un environnement neurodégénératif, en favorisant la démyélinisation et en réduisant la remyélinisation, ce qui pourrait expliquer la neurodégénérescence à long terme dont souffrent les patients atteints de sclérose en plaques. GeNeuro poursuit ainsi les discussions avec des partenaires potentiels afin de définir la meilleure voie de développement combinant le temelimab et les traitements anti-inflammatoires.

COVID long : à fin 2022, GeNeuro a lancé un essai de phase 2, appelé GNC-501, qui évalue l'efficacité clinique d'un traitement de six mois par le temelimab, l'anticorps anti-W-ENV développé par GeNeuro, sur l'amélioration des troubles cognitifs et/ou de la fatigue chez des patients atteints de COVID long et positifs à la présence de la protéine W-ENV dans leur sang. La protéine W-ENV a été observée chez plus de 25 % des patients présentant des syndromes persistants après avoir eu un COVID, comme en témoigne une publication récente disponible sur MedRxiv. Cette approche de médecine personnalisée pourrait, en cas de succès de l'essai clinique en cours, offrir une solution thérapeutique à un sous-ensemble bien identifié représentant des millions de patients affectés par le COVID long.

Le programme Long-COVID de GeNeuro est soutenu à la fois par l'OFSP, qui a sélectionné GeNeuro pour recevoir une subvention de 6,7 millions de francs suisses (6,7 M€), et par la BEI, avec qui GeNeuro a conclu un accord de crédit d'un montant total de 25 M€, soutenu par le programme InvestEU, dont une première tranche de 7 M€ était immédiatement disponible et a été tirée en mars 2023.

Des études universitaires à grande échelle indiquent que plus de 10 % des personnes infectées par le SARS-CoV-2 ne se rétablissent pas complètement et/ou développent de nouveaux symptômes, avec une forte proportion de troubles neurologiques et/ou psychiatriques. Ce problème est désormais reconnu comme une urgence de santé publique majeure, car il affecte des millions de personnes.

L'essai GNC-501 est bien avancé en Suisse, en Espagne et en Italie et GeNeuro est déjà très satisfaite de constater que le taux de positivité W-ENV chez les patients dépistés dans l'essai est, à 30%+, supérieur à la fourchette mesurée dans les études d'observation avant l'essai, ce qui confirme le potentiel d'identifier et de traiter une sous-population bien définie parmi les très nombreux patients affectés par le COVID long.

L'essai est actuellement en phase de recrutement actif en Suisse, en Espagne et en Italie, avec quatorze centres. La Société prévoit maintenant que les premiers résultats de l'étude soient disponibles au deuxième trimestre 2024.

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.

Visibilité financière jusqu'à courant T3 2024 : la trésorerie de la Société lui assure une visibilité financière jusqu'à courant T3 2024, après la fin de l'essai clinique dans le COVID long.

Autres faits marquants et événements post-clôture

Le 27 septembre 2023, la Société a annoncé la publication dans la revue "Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America" (PNAS) d'une nouvelle étude confirmant le rôle

¹ OPC : cellules précurseurs d'oligodendrocytes

neuropathogénique de la protéine HERV-W dans la SEP, avec des données confirmant que l'expression de la protéine HERV-W Env (W-Env) provoque un environnement neurodégénératif, en favorisant la démyélinisation et en réduisant la remyélinisation, ce qui pourrait expliquer la neurodégénérescence à long terme dont souffrent les patients atteints de la SEP.

Prochain événement financier

BioFuture : 4-6 octobre 2023 - New York

Investor Access Event : 9-10 octobre 2023 – 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 18 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.