



NOTA DE PRENSA

GeNeuro y Servier firman un acuerdo para desarrollar el primer medicamento que aborda un factor causal de la Esclerosis Múltiple

- GeNeuro será el responsable del desarrollo de GNbAC1 hasta la finalización del programa en fase IIb, recibiendo 47 millones de dólares por parte de Servier. A partir de ese momento, Servier podrá licenciar el producto en todos los mercados, a excepción de Estados Unidos y Japón
- GeNeuro mantiene el control e independencia en Estados Unidos y Japón así como la aplicación de su tecnología en otras enfermedades
- Servier cubrirá los costes de desarrollo del programa en fase III y pagará a GeNeuro una cuantía que ascenderá hasta un máximo de 408 millones de dólares en concepto de royalties y objetivos de ventas en etapas posteriores
- Servier también tendrá la opción de adquirir una participación en acciones de GeNeuro como accionista minoritario en 2015

3 de Diciembre de 2014, Ginebra (Suiza) y Suresnes (Francia). GeNeuro SA, empresa pionera en el desarrollo de nuevas terapias dentro del campo de la neurología y enfermedades autoinmunes, ha anunciado que ha establecido un acuerdo estratégico con Servier, compañía líder independiente francesa, para desarrollar y comercializar GNbAC1 en el campo de la esclerosis múltiple. GNbAC1, como primer medicamento que aborda un factor causal de la enfermedad, tiene el potencial de cambiar radicalmente la forma de tratamiento de la misma.

GNbAC1 es un anticuerpo monoclonal humanizado dirigido frente a MSR-V-Env, proteína perteneciente a la familia HERV-W, que integra la envoltura de los retrovirus asociados a la esclerosis múltiple. En condiciones normales, su expresión en el genoma es "latente" pero se activa y expresa en lesiones provocadas por la enfermedad en estadios tempranos. Esta proteína ha demostrado tener características pro-inflamatorias e inhibitorias de la remielización, dos de los principales factores de la fisiopatología de la enfermedad.

Actuando sobre MSR-V-Env, GeNeuro espera aportar a los pacientes un tratamiento seguro y eficaz que pueda detener la progresión de la enfermedad, tanto en los estadios de recurrencia/remitencia como de progresión, sin comprometer el sistema inmunológico del paciente. GNbAC1 ha finalizado con éxito el programa en fase IIa, demostrando un perfil óptimo de seguridad y signos alentadores de eficacia en una primera cohorte de pacientes pequeña. "El



*novedoso mecanismo de acción de GNBAC1 representa una verdadera innovación en el campo de la esclerosis múltiple” afirma el **profesor Hans-Peter Hartung**, presidente del Departamento de Neurología del Hospital Universitario de Düsseldorf y presidente del Consejo Asesor de GeNeuro.*

En base al acuerdo alcanzado, GeNeuro será responsable del desarrollo de GNBAC1 hasta finalizar la Fase IIb, momento a partir del cual, Servier podrá adquirir la licencia del producto en todos los mercados a excepción de Estados Unidos y Japón. En términos financieros, Servier pagará a GeNeuro la cuantía de 47 millones de dólares para financiar la conclusión de la fase IIb.

Tras este acuerdo de opción, Servier cubrirá los gastos globales del desarrollo en fase III y abonará a GeNeuro un importe de hasta 408 millones de dólares por posteriores etapas del producto. Servier también tendría opción de adquirir una participación en acciones de GeNeuro como accionista minoritario en los próximos 12 meses.

Para **François Curtin, CEO de GeNeuro**: *“Este acuerdo estratégico con Servier es un reconocimiento de la naturaleza innovadora y enorme potencial de la tecnología de GeNeuro. Sumando los conocimientos técnicos de GeNeuro con los recursos científicos, médicos y financieros de Servier crearemos una sólida alianza para impulsar el desarrollo de nuestro modelo único, beneficiando, en último término, a todos los pacientes mundiales de esclerosis múltiple”*

En palabras de **Jesús Martín-García, Presidente de GeNeuro**, *“este acuerdo es un medio perfecto para desarrollar la tecnología de GeNeuro y prestar todo su valor a pacientes y stakeholders. Con todos los gastos adicionales de desarrollo en esclerosis múltiple financiados por nuestro socio, GeNeuro tiene un claro camino con enfoque en dos de los principales mercados del mundo”.*

Emmanuel Canet, Vicepresidente de Investigación y Desarrollo en Servier subrayó que *“la importancia de este acuerdo pone de manifiesto la voluntad de Servier de centrar su investigación en enfermedades graves con necesidades médicas no cubiertas hasta la fecha. Esta alianza permitirá a Servier poner a disposición de los pacientes un nuevo tratamiento frente a una enfermedad especialmente incapacitante”.*

Christian de Bodinat, Director de Neuropsiquiatría en el Centro de Innovación Terapéutica sostiene que la esclerosis múltiple – y particularmente su forma progresiva – *“continúa siendo en la actualidad una de las principales fuentes de discapacidad mundiales con opciones terapéuticas poco satisfactorias. Confiamos en que la sólida experiencia de GeNeuro en esclerosis múltiple, junto con la experiencia clínica de Servier en el área de neurología, se traduzca en una combinación perfecta para llevar a GNBAC1 al éxito”*

Por su parte, **Olivier Laureau, Presidente de Servier** subrayó que esta nueva alianza *“no solo va a permitir a Servier ampliar su cartera de productos en una enfermedad con importantes necesidades no cubiertas, sino que nos permite estar tremendamente orgullosos de contar*



como socio con una Compañía que surgió del Instituto Mérieux, institución francesa internacionalmente reconocida por su excelencia en investigación”

Acerca de la Esclerosis Múltiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune que afecta al cerebro y a la médula espinal, generado por procesos inflamatorios y neurodegenerativos. Se produce un daño en las vainas de mielina y el material que rodea y protege las células nerviosas; lo que se traduce en daño axonal. Este ralentizamiento o bloqueo de la conducción nerviosa entre el cerebro y el cuerpo, conduce a los síntomas de la enfermedad. Las causas de la esclerosis múltiple continúan siendo desconocidas.

La enfermedad se puede presentar mayoritariamente bajo tres formas distintas:

- Esclerosis múltiple primaria progresiva (PPMS alrededor del 10% de los pacientes en el inicio). Los síntomas empeoran de forma continua desde el diagnóstico.
- Esclerosis múltiple en recaída o remisión (RRMS, aproximadamente el 90% de los pacientes en el inicio). Se caracteriza por ataques impredecibles de síntomas neurológicos, seguido de la recuperación parcial o completa.
- Esclerosis múltiple secundaria progresiva (SPMS). Se desarrolla después de varios años de enfermedad en recaída o remisión en la que los síntomas empeoran sin recaídas.

Los tratamientos disponibles para la esclerosis múltiple abordan la forma RRMS, actuando sobre el sistema inmunológico del paciente para disminuir la frecuencia de recaídas, aunque no siempre con un resultado claro sobre la progresión global de la enfermedad y a costa de incrementar el riesgo de infecciones oportunistas o cáncer. Esta situación es incluso más crítica en formas progresivas de la enfermedad (aproximadamente el 40% de los pacientes). Y para la forma PPMS no existen opciones terapéuticas disponibles, por lo que las necesidades terapéuticas son muy elevadas.

Acerca de Servier

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente.

Su desarrollo se basa en la continua búsqueda de la innovación en el área cardiovascular, metabólica, neurológica, psiquiátrica, enfermedades óseas y articulares, así como el cáncer.

En 2013, la compañía registró una facturación de 4,2 billones de euros.



El 91% de los fármacos de Servier se consumen fuera de Francia. El 27% del volumen de negocio de los productos de Servier se reinvirtió en investigación y desarrollo en el año 2013.

Con una fuerte presencia internacional en 140 países, Servier emplea a más de 21.000 personas en todo el mundo.

Más información, disponible en www.servier.com

Acerca de GeNeuro

GeNeuro es una empresa Suiza, creada en 2006 como una "spin-off" del Instituto Mérieux, donde fue inicialmente generada la tecnología. GeNeuro desarrolla terapias "primeras en su clase" frente a enfermedades asociadas a la expresión de proteínas patógenas del retrovirus endógeno humano (HERV).

Su producto principal, GNbAC1, se dirige contra MSR-V-Env, una proteína expresada desde etapas tempranas en las lesiones de la esclerosis múltiple y con propiedades pro-inflamatorias e inhibitorias de la remielización, dos de los principales factores que muestran progresión de la enfermedad.

El retrovirus asociado a la esclerosis múltiple (MSRV) es un miembro de la familia HERV-W que se aisló de forma inicial en cultivos de células de pacientes afectados por la enfermedad. El MSRV normalmente está latente en el genoma, pero puede activarse mediante infecciones virales u otros co-factores, lo que hace que exprese una proteína patógena, MSR-V-Env. MSR-V-Env proporciona el nexo de unión entre la posible relación de infecciones virales con la aparición de la enfermedad y la expresión del factor patogénico (la proteína MSR-V-Env), que podría explicar las características inflamatorias y desmielinizantes de la enfermedad.

Focalizando el tratamiento en MSR-V-Env, GeNeuro espera aportar a los pacientes un tratamiento seguro, a largo plazo, que pueda detener la progresión de la enfermedad, actuando tanto a nivel inflamatorio como sobre la mielinización; ambos factores críticos en el desarrollo de todas las formas de la enfermedad.

Sería el primer medicamento que actuaría sobre un factor causal de la enfermedad, suponiendo una revolución en el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple.

Más información, disponible en www.geneuro.com

Contactos:

François Curtin, CEO
Mike Sinclair
GeNeuro Halsin Partners

Mike Sinclair
Halsin Partners



Tel: +41 (0)22 794 50 85
Email: fc@geneuro.com

Director de Comunicación Internacional
SERVIER
Tel: +33 (1) 55 72 60 37
Email: presse@servier.fr

Tel: +44 (0)20 7318 2955
Email: msinclair@halsin.com