



€4,3 MILLIONS DE FINANCEMENT NON DILUTIF DE BPIFRANCE
POUR LE PROGRAMME DE GENOSCIENCE PHARMA AVEC UN NOUVEAU
TRAITEMENT CONTRE LA COVID-19



Le programme de Genoscience Pharma obtient un financement de 4,3 M€ dans le cadre de l'appel à projets PSPC-COVID, financé par le Programme d'investissements d'avenir (PIA) et opéré pour le compte de l'Etat par Bpifrance

Le financement octroyé va permettre de réaliser la phase II pour le produit phare de Genoscience Pharma le GNS561 pour l'essai « CURE COVID », essai randomisé contre le standard of care, avec 200 patients présentant des symptômes légers et modérés qui seront inclus. La montée en échelle industrielle pour la fabrication du principe actif et du produit fini est aussi couverte afin de pouvoir mettre en place une chaîne européenne d'approvisionnement du produit.

Le GNS561 est une nouvelle molécule ayant démontré sur plusieurs souches de SARS-CoV-2 une inhibition plus puissante de la réplication du virus que le remdesivir et l'hydroxychloroquine, 10 à 1000 fois plus forte respectivement, sur les modèles in vitro de culture cellulaire. Le mécanisme d'action unique via l'inhibition de l'autophagie cellulaire associée au GNS561, en plus de l'inhibition virale, une diminution potentielle de la réaction inflammatoire (orage cytokinique) et de la fibrose pulmonaire observée chez de nombreux patients.

L'essai « CURE COVID » a été autorisé par l'autorité réglementaire française, et une soumission est en cours auprès de la FDA.

Marseille, France, le 22 juillet 2020 – **Genoscience Pharma**, société de biotechnologie au stade clinique développe un premier axe de recherche dans le cancer, ciblant particulièrement l'hépatocarcinome, dont l'essai de phase Ib/IIa dans le cadre d'un essai multicentrique international (Fr, Be, US) est terminée. Le nouveau mécanisme d'action identifié autour de la famille des composés de Genoscience Pharma, dont le GNS561 est le premier candidat médicament, a permis de mettre en évidence une activité très puissante de ces produits sur l'inhibition de la réplication du virus SARS-CoV-2. Genoscience Pharma s'est immédiatement associée dès le mois de mars 2020 à l'essai ImmunOncovid dont le sponsor, le centre Léon Bérard à Lyon, a assuré la mise en place dans le cadre de la recherche d'un traitement de la COVID-19 chez les patients atteints d'un cancer.

A ce jour Genoscience Pharma programme un début de sa Phase IIa en cancérologie en Q3 2020 et débute une phase II/III pour la COVID-19 aux USA dans un avenir proche.



Le Dr Cyrille Drouot, Vice-Président Qualité et CMC de Genoscience Pharma souligne :

« L'obtention de cette aide majeure permet à GENOSCIENCE PHARMA de mettre en œuvre un programme clinique dédié à la COVID-19 avec une approche innovante reposant autant sur le mécanisme d'action de notre molécule candidate, que sur le protocole clinique élaboré avec le CHU de DIJON, Professeur L. Piroth, et l'AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Professeur P. Cacoub. Ce projet fait aussi appel à une collaboration ambitieuse avec le groupe d'hospitalisation Ramsay Santé, premier groupe hospitalier français et acteur majeur de la santé en France, qui va nous permettre d'avoir une couverture optimale du territoire français pour l'inclusion des patients. La fabrication industrielle de notre produit sera accélérée grâce à ce programme et met en jeu un réseau performant de sous-traitants français, de Seqens à Synerlab en passant par Colca-MS et ITEC pour l'essai clinique »

Le Dr Stéphane Locret, Directeur Recherche et Enseignement du groupe Ramsay Santé indique :

« Nos équipes ont été très fortement impliquées lors de cette première vague de COVID 19 notamment en Ile de France dans nos réanimations et services de médecine. Dès le mois de mars, nos médecins investigateurs ont intégré des études et registres nationaux, mais ont aussi proposé leurs propres projets validés par les instances réglementaires et dont la Direction Recherche et Enseignement Ramsay Santé est le promoteur.

L'essai CURE COVID de Genoscience Pharma est une belle opportunité pour nos investigateurs de contribuer à nouveau à un projet qui pourrait apporter une issue thérapeutique favorable aux patients COVID-19

Notre dimension nationale nous permettra d'offrir au projet la possibilité d'inclure des patients en fonction de l'évolution géographique de l'éventuelle prochaine vague sur le territoire. »

Le financement permettra de financer entièrement le consortium de Genoscience Pharma (dont le Centre Hospitalier Universitaire de Dijon et l'hôpital Pitié- Salpêtrière AP_HP), afin de mener l'essai CURE COVID avec le GNS561 sur les patients COVID-19, ainsi que l'augmentation de la production et les dépenses complémentaires liées au développement. Dès que les démarches administratives et réglementaires françaises et européennes seront achevées, le financement s'étendra sur une période de 19 mois et inclura les dépenses à compter du 1er février 2020. Le financement comprend 1,2 millions d'euros de subventions et 3,1 millions d'euros d'avances remboursables en cas de succès du projet que Genoscience Pharma commencerait à rembourser à partir de 2024.

GNS561 est une petite molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication du virus SARS-Cov2 à des concentrations de l'ordre du nanomolaire (10^{-9}), plus puissante que le remdesivir sur différentes souches de virus testés au sein de laboratoires de référence français (IHU) et américain (Emory University) sur les cultures cellulaires in vitro. En lien avec son mécanisme d'action, le GNS561 à travers l'inhibition de l'autophagie a montré un effet anti-inflammatoire potentiel qui permettrait de contrôler l'orage cytokinique ainsi que de réduire la fibrose pulmonaire. Des expérimentations animales sont en cours d'étude, mais les données de sécurité obtenues dans le cadre de l'essai de Phase Ib/IIa en cancérologie ont permis de définir une dose potentiellement active, inférieure à celle utilisée en cancérologie, avec une marge de sécurité satisfaisante.



À propos de Genoscience Pharma

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Genoscience Pharma développe une famille de nouvelles molécules propriétaires associée à un mécanisme d'action original ayant un spectre d'application thérapeutique large, en lien avec l'inhibition de l'autophagie, processus cellulaire complexe. Genoscience Pharma travaille en priorité sur une approche thérapeutique en cancérologie et dans les maladies infectieuses en particulier en virologie, mais étudie aussi les maladies auto-immunes comme le Lupus.

Genoscience pharma a engagé son candidat médicament dans deux programmes cliniques majeurs, un dans le traitement de l'hépatocarcinome, du cholangiocarcinome intrahépatique, de l'adénocarcinome du pancréas avec métastases hépatiques, du cancer colorectal avec métastases hépatiques, et dans le traitement de la COVID-19.

www.genosciencepharma.com

A propos de Bpifrance :

Bpifrance finance les entreprises – à chaque étape de leur développement – en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.

Plus d'information sur : www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr

Suivez-nous sur Twitter : @Bpifrance - @BpifrancePresse

A propos du Programme d'investissements d'avenir :

Doté de 57 milliards d'euros, le Programme d'investissements d'avenir (PIA), piloté par le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI), a été mis en place par l'État pour financer des investissements innovants et prometteurs sur le territoire, afin de permettre à la France d'augmenter son potentiel de croissance et d'emplois. Depuis le lancement du PIA, l'Etat a ainsi co-financé plus de 6 000 projets pour préparer l'avenir. Une partie de ce programme d'investissements d'avenir, dotée de 10 milliards d'euros, s'inscrit dans le Grand Plan d'Investissement (GPI) de 57 milliards d'euros nouvellement engagé par le Gouvernement en 2017 et mené tout au long du quinquennat, afin d'accompagner les réformes structurelles et répondre à quatre défis majeurs de la France : la neutralité carbone, l'accès à l'emploi, la compétitivité par l'innovation et l'État numérique.

Plus d'information sur le site du SGPI

Suivez-nous sur Twitter : @SGPI_avenir

Contacts

Genoscience Pharma

Agnes Menut

a.menut@genosciencepharma.com

+33 6 24 50 69 63

**Bpifrance**

Laure Schlagdenhauffen

Tel : 01 41 79 85 38

Laure.schlagdenhauffen@bpifrance.fr

Secrétariat général pour l'investissement

Lucas Tourny

Tel : 06 30 84 32 73

Lucas.tourny@pm.gouv.fr

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations relatives à certains programmes de la Société. Bien que la Société considère que ses déclarations prospectives, prévisions et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus jugés raisonnables, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les présentes déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas s'y fier indûment. Genoscience Pharma décline toute obligation d'actualisation de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait postérieurement connaissance, à l'exception de ce qui est requis par la législation. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.