

Archamps (France) et Genève (Suisse), le 27 juin 2017, 18h00 CEST

Genkyotex débute le recrutement de patients pour son essai clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), la société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui avoir débuté le recrutement de patients destinés à participer à son essai clinique de phase 2 avec le GKT831, son inhibiteur des enzymes NOX 1 et 4, dans la cholangite biliaire primitive (PBC). Le recrutement des patients a commencé dans un premier centre de recherche aux États-Unis, à la suite de l'obtention en mai dernier d'une autorisation auprès de l'autorité de santé américaine (*U.S. Food & Drug Administration - FDA*) pour la conduite de cet essai, qui a également bénéficié de l'avis favorable d'un Comité local de protection des personnes. Le dosage du premier patient devrait avoir lieu prochainement.

Genkyotex mobilise actuellement un large réseau de centres de recherche dans le cadre de cet essai d'envergure mondiale. Au total, plus de 50 centres devraient prendre part à l'étude aux États-Unis, au Canada et dans plusieurs pays européens. Les premiers résultats provisoires de cet essai clinique de phase 2 devraient être rendus publics au premier semestre 2018, et la société prévoit d'annoncer les résultats définitifs durant le second semestre 2018.

« *Nous nous réjouissons de débiter le recrutement de patients pour cet essai clinique prometteur* », a déclaré Philippe Wiesel, Vice-président exécutif et Directeur Médical de Genkyotex. « *Atténuer les lésions hépatiques progressives et la fibrose des patients atteints de PBC active représente un objectif thérapeutique majeur. Nous sommes reconnaissants envers le réseau mondial de chercheurs expérimentés amenés à prendre part à cette importante étude clinique de phase 2. Nous concentrons désormais nos efforts sur la production de résultats dans les 18 prochains mois* ».

Cet essai clinique de phase 2 est une étude multicentrique de 24 semaines, réalisée en double aveugle et contrôlée par placebo, qui vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de PBC et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique. Au total, 102 patients atteints de PBC seront recrutés pour cette étude internationale et recevront un placebo ou une des deux doses de GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour). Le principal objectif de l'essai sera de démontrer l'activité thérapeutique du GKT831 à travers la réduction de la gamma glutamyl transpeptidase (GGT), qui est à la fois un marqueur d'atteinte hépatique et un indicateur de stress oxydatif. Les critères d'efficacité secondaires comprennent des marqueurs d'inflammation et de souffrance du foie (CK-18, hs-CRP, ALT) et des marqueurs non invasifs de la fibrose hépatique : test ELF (Enhanced Liver Fibrosis), élastographie transitoire et taux circulants de fragments de collagène.

En outre, cette étude évaluera l'effet du GKT831 sur le métabolisme de l'acide biliaire, les démangeaisons, l'auto-immunité et la qualité de vie. L'essai visera également à établir le profil d'innocuité et la pharmacocinétique du GKT831 chez cette population de patients. Une analyse intermédiaire sera réalisée une fois que 90 patients auront effectué leur visite prévue dans le cadre de la sixième semaine de traitement.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX. Cotée sur Euronext Paris et Bruxelles. Genkyotex est implantée en France et, via sa filiale GenKyoTex Suisse SA, en Suisse. Leader des thérapies NOX, son approche thérapeutique unique est basée sur l'inhibition sélective des enzymes NOX qui amplifient de nombreux processus pathologiques comme les fibroses, l'inflammation, la perception de la douleur, l'évolution du cancer et la neurodégénérescence.

Genkyotex dispose d'une plateforme permettant d'identifier des petites molécules administrables par voie orale et capables d'inhiber de manière sélective des enzymes NOX spécifiques. Genkyotex développe un portefeuille de candidats médicaments représentant une nouvelle classe thérapeutique ciblant une ou plusieurs enzymes NOX. Son candidat médicament le plus avancé, le GKT831, un inhibiteur des NOX1 et 4, est entré en essai clinique de phase II dans la cholangite biliaire primitive (PBC, une pathologie fibrotique orpheline) au cours du deuxième trimestre 2017. Ce candidat pourra également être actif dans d'autres indications fibrotiques. Son deuxième produit candidat, le GKT771, est un inhibiteur de NOX1 ciblant plusieurs voies dans l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation, et devrait entrer en essai clinique fin 2017.

Genkyotex dispose également d'une plate-forme polyvalente, Vaxiclase, particulièrement adaptée au développement d'immunothérapies. Un partenariat sur l'utilisation de Vaxiclase en tant qu'antigène en soi (GTL003) a été établi avec le Serum Institute of India Ltd (Serum Institute), le plus grand producteur de doses de vaccins au monde. Ce partenariat couvre tous les territoires en dehors notamment des Etats-Unis et de l'Europe et pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour Genkyotex, avant redevances sur les ventes. Il permettra au Serum Institute de développer des vaccins de combinaison de cellules multivalentes contre plusieurs maladies infectieuses, dont la coqueluche. La dernière étape du développement préclinique prévu dans l'accord a été atteinte en novembre 2016, ouvrant ainsi la voie aux tests précliniques réglementaires avant un potentiel développement clinique et une commercialisation.

Plus d'informations sur <http://www.genkyotex.com>



Note de mise en garde

Ce communiqué et l'information qu'il contient ne constitue pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de vente des actions ou d'autres instruments financiers de Genkyotex (ex-Gentical) dans un quelconque pays juridiction, en particulier dans tout pays dans lequel une telle offre, sollicitation, achat ou vente serait illégale avant l'enregistrement, exemption d'enregistrement ou autre qualification en vertu des lois sur les instruments financiers d'une telle juridiction.

Ce communiqué de presse peut contenir des informations de nature prévisionnelle concernant les objectifs de la Société. Ces énoncés prospectifs sont établis sur la base des hypothèses, estimations et attentes de la direction de Genkyotex et sont soumis à certains risques et incertitudes tels que la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie, les tendances de marché, l'évolution des technologies et de l'environnement compétitif, les évolutions réglementaires, les risques industriels et cliniques ainsi que tous les risques associés au développement de la société. Ces facteurs ainsi que d'autres risques et incertitudes peuvent empêcher la société d'atteindre les objectifs mentionnés dans le présent communiqué de presse et, par voie de conséquence, les résultats réels peuvent différer de ce qui y est indiqué. Les facteurs qui pourraient influencer les résultats futurs incluent également, sans être exhaustifs, les incertitudes liées au développement des produits de Genkyotex qui pourrait ne pas aboutir, les incertitudes liées aux autorisations de commercialisation des produits donnés par les autorités administratives compétentes, ainsi que tout facteur qui pourrait influencer la capacité de Genkyotex à commercialiser les produits qu'elle développe. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, décrits dans le document de référence de Gentical enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 1er avril 2015 sous le numéro N° R.15-015, tels que mis à jour dans le document E de Gentical enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 31 janvier 2017 sous le numéro E.17-004, et aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels Genkyotex est présent. Les produits de Genkyotex sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d'essais cliniques. Ils ne sont pas disponibles en dehors de ces essais ou à la vente.

INVESTISSEURS EUROPE

NewCap

Dušan Orežanský, Tristan Roquet
Montégon et Emmanuel Huynh
+33 1 44 71 94 92
genkyotex@newcap.eu

MEDIA EUROPE

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Margaux Pronost
+33 6 64 18 99 59
+ 33 1 44 54 36 65
genkyotex@alizerp.com

US

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
+1-212-915-2578
britchie@lifesciadvisors.com