

Archamps (France), le 11 février 2019 à 19h00 CET

## **Genkyotex annonce l'obtention par un partenaire universitaire d'une subvention de *Cancer Research UK* pour poursuivre ses recherches sur les NOX en oncologie**

***Le Professeur Gareth Thomas de l'Université de Southampton reçoit une deuxième subvention de Cancer Research UK pour poursuivre l'évaluation du GKT831 en oncologie***

**Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0011790542 – GKTX)**, société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que le Professeur Gareth Thomas de l'Université de Southampton au Royaume-Uni a obtenu une subvention dans le cadre du dispositif de financement pour la découverte de médicaments bio-thérapeutiques accordée par *Cancer Research UK* (CRUK), un organisme leader de la recherche et la sensibilisation sur le cancer basé au Royaume-Uni, pour mener un programme de recherche axé sur le rôle de l'inhibition des NOX en oncologie. La subvention de 260 mille livres sterling servira à financer un programme de recherche intitulé « Les combinaisons thérapeutiques dans l'immunothérapie du cancer du sein : cibler les fibroblastes associés au cancer pour améliorer la vaccination thérapeutique ». Il s'agit de la deuxième subvention accordée par CRUK au professeur Thomas pour l'évaluation des inhibiteurs de NOX en oncologie.

*« Nous félicitons le Professeur Thomas et son équipe pour ce succès majeur, qui valide leurs travaux initiaux sur l'élucidation du rôle des enzymes NOX comme facteur important de la résistance à l'immunothérapie, »* déclare le **Dr. Philippe Wiesel, Vice-président exécutif et Directeur médical de Genkyotex**. *« Cette nouvelle subvention financera des travaux de recherche supplémentaires visant à orienter les stratégies potentielles de développement en oncologie de notre candidat clinique de phase 2, le GKT831. »*

Le microenvironnement tumoral fibrotique protège efficacement les cellules cancéreuses contre l'infiltration des lymphocytes T cytotoxiques générés par les immunothérapies. Les précédents travaux du Professeur Thomas avaient montré que le GKT831 désactive efficacement les fibroblastes associés au cancer (CAF), la principale source cellulaire de la matrice extracellulaire qui constitue le microenvironnement tumoral fibrotique. Ces données suggèrent qu'un traitement adjuvant avec le GKT831 pourrait potentiellement rétablir une réponse à plusieurs types d'immunothérapie, dont la vaccination et les inhibiteurs des points de contrôle<sup>1,2</sup>.

*« Nous restons convaincus que le GKT831 recèle un vaste potentiel comme traitement adjuvant efficace dans diverses indications oncologiques, dont le cancer du sein »,* explique le **Professeur Thomas**, *« nous sommes impatients de lancer ce programme de recherche dans le cancer du sein, et sommes reconnaissants pour le soutien supplémentaire apporté par CRUK. »*

L'activité anti-inflammatoire et anti-fibrotique puissante du GKT831 a été démontrée dans de multiples modèles précliniques de pathologies fibrotiques. Ce composé est en cours d'évaluation dans la fibrose hépatique, avec des études de Phase 2 menées chez des patients souffrant de cholangite biliaire primitive

(PBC), et dans la fibrose rénale, avec une étude de Phase 2 initiée par des investigateurs et entièrement financée par la Fondation de la Recherche sur le Diabète Juvénile (JDRF) australienne, menée chez des patients souffrant de néphropathie diabétique (DKD). Une troisième étude de Phase 2, sur la fibrose pulmonaire, initiée par des investigateurs et entièrement financée par le *U.S. National Institutes of Health* (NIH), devrait débuter chez des patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique au cours du premier semestre 2019.

En novembre 2018, Genkyotex a annoncé que lors de l'analyse intermédiaires, son étude de Phase 2 en cours sur la CBP avait atteint les critères d'efficacité principal et secondaires. À ce jour, tous les patients ont achevé au moins 18 semaines de traitement et plus de 80% d'entre eux ont terminé la période complète de 24 semaines de traitement. Aucune interruption de traitement ni aucun abandon prématuré de l'étude dus au prurit (démangeaisons) n'ont été enregistrés à date. Ces résultats apportent une preuve de concept clinique claire pour le GKT831 et justifient la poursuite de son évaluation clinique dans de multiples indications, y compris les cancers. Les résultats finaux de l'étude de phase 2 dans la PBC sont attendus au printemps 2019, comme prévu.

#### Références :

1. Hanley CJ et al. Targeting the Myofibroblastic Cancer-Associated Fibroblast Phenotype Through Inhibition of NOX4. *J Natl Cancer Inst.* 2018 Jan 1;110(1). doi: 10.1093/jnci/djx121.
2. Sampson Net al. Inhibition of Nox4-dependent ROS signaling attenuates prostate fibroblast activation and abrogates stromal-mediated protumorigenic interactions. *Int J Cancer.* 2018 Jul 15;143(2):383-395. doi: 10.1002/ijc.31316.

#### À propos de Genkyotex

*Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés d'Euronext Paris et Euronext Brussels. 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 enzymes NOX1 et 4, est évalué dans un essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline) et dans un essai clinique de phase 2 initié par des investigateurs dans le diabète de type 1 et de néphropathie diabétique (DKD). Une subvention de 8,9 M\$ du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis a été accordée au professeur Victor Thannickal de l'Université de l'Alabama à Birmingham (UAB) pour financer un programme de recherche pluriannuel évaluant le rôle des enzymes NOX dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire chronique qui entraîne la fibrose des poumons. L'élément central du programme sera de mener un essai de phase 2 avec le GKT831 chez des patients atteints de FPI. Ce candidat pourrait également être actif dans d'autres indications fibrotiques. Le deuxième produit candidat de Genkyotex, le GKT771, est un inhibiteur de NOX1 ciblant plusieurs voies dans l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation, actuellement en phase de tests précliniques.*

*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 Private Ltd (Serum Institute), le plus grand producteur de doses de vaccins au monde, pour le développement par le Serum Institute de vaccins de combinaison de cellules multivalentes contre plusieurs maladies infectieuses. Ce partenariat pourrait générer jusqu'à environ 150 M€ de recettes pour Genkyotex, avant redevances sur les ventes.*

**Plus d'informations sur [www.genkyotex.com](http://www.genkyotex.com)**



**Note de mise en garde**

*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 Genkyotex enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 avril 2018 sous le numéro R.18-037, 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	MEDIA	US
<b>NewCap</b> Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 <a href="mailto:genkyotex@newcap.eu">genkyotex@newcap.eu</a>	<b>NewCap</b> Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé +33 1 44 71 00 15 <a href="mailto:genkyotex@newcap.eu">genkyotex@newcap.eu</a>	<b>LifeSci Advisors, LLC</b> Brian Ritchie +1-212-915-2578 <a href="mailto:britchie@lifesciadvisors.com">britchie@lifesciadvisors.com</a>