

Archamps (France), 01 juillet, 2019 à 07:00 CET

## LE GKT831 DE GENKYOTEX PRÉVIENT DE MULTIPLES COMPLICATIONS DE L'HYPERTENSION PORTALE DANS UN MODÈLE PRÉCLINIQUE

### ***LES DONNÉES CONFIRMENT LE RÔLE THÉRAPEUTIQUE DU GKT831 DANS LA FIBROSE AVANCÉE DU FOIE***

- ***Résultats publiés dans Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology***
- ***Un essai de Phase 3 est envisagé dans la cholangite biliaire primitive***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique leader des thérapies de traitement des enzymes NOX, a annoncé aujourd'hui la publication de données dans [Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology](#), montrant que son médicament antifibrotique, le GKT831, prévient de multiples complications de l'hypertension portale dans un modèle préclinique.

L'hypertension portale, complication majeure de la cirrhose, se développe lorsque qu'une fibrose avancée du foie limite le flux sanguin dans le foie. Face à l'augmentation de la résistance vasculaire intra-hépatique, la pression portale augmente et le flux sanguin provenant de l'intestin et de la rate est redirigée vers le cœur par un réseau de vaisseaux collatéraux existants et nouvellement formés. Ce processus, appelé shunt porto-systémique, entraîne la formation de varices œsophagiennes, la dilatation des veines susceptibles de saigner, et induit également une surcharge cardiaque. Et plus encore, l'hypertension portale cause la transition d'une cirrhose compensée vers une cirrhose décompensée, et est responsable de la majorité des décès liés à la cirrhose.

Les données précliniques et cliniques précédemment publiées indiquent que le GKT831 a la capacité d'atténuer l'hypertension portale en inversant le remodelage fibreux et en réduisant la dysfonction endothéliale intra-hépatique, qui sont respectivement les composants structurels et dynamiques de l'hypertension portale.

Les études publiées ont été menées par Wensheng Deng et ses confrères des Universités Fudan et Jiao Tong de Shanghai. Le GKT831 administré à raison de 30mg/kg pendant 14 jours après l'induction chirurgicale de l'hypertension portale, a permis de prévenir le développement de complications, telles que l'angiogenèse splanchnique, la surcharge cardiaque et le shunt porto-systémique. Ces résultats démontrent plus avant que l'inhibition de NOX1/4 avec le GKT831, cible plusieurs voies et processus pathogènes sous-jacent à une maladie évolutive du foie. Les effets bénéfiques du GKT831 sont corrélés

à la réduction significative de l'activité des enzymes NOX et de la production d'espèces réactives de l'oxygène.

Philippe Wiesel, Directeur Medical de Genkyotex indique : « *La publication de cette nouvelle étude montre que l'inhibition de NOX1/4 par le GKT831 permet également de réduire les complications d'une l'hypertension portale établie, et met en évidence le potentiel thérapeutique du GKT831 chez les patients atteints d'une fibrose hépatique avancée. Ces données corroborent l'efficacité du GKT831 récemment démontrée chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive présentant une dureté hépatique élevée.* »

Les résultats finaux de l'essai clinique de Phase 2 d'une durée de 24 semaines dans la cholangite biliaire primitive a montré que le GKT831 réduisait la rigidité du foie, une mesure corrélée au score histologique de la fibrose hépatique. Le GKT831 a permis la réduction de la gamma glutamyl transpeptidase (GGT) et de la phosphatase alcaline (PAL), tous deux marqueurs d'atteinte cholestatique ( $p < 0.002$  et  $p < 0.001$ , respectivement). Le GKT831 à la dose de 400mg deux fois par jour (BID) améliore également plusieurs paramètres de la qualité de vie importants chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive. Le GKT831 a démontré un excellent profile de sécurité pour toutes les doses testées Un essai de Phase 3 dans la PBC est envisagé.

## À propos de Genkyotex

*Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés réglementés d'Euronext Paris et Euronext Brussels. 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 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, atteste d'une activité antifibrotique dans un essai clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline) et Genkyotex envisage une étude clinique de Phase 3 à la suite de la publication des résultats finaux de l'essai clinique de Phase 2. GKT831 est également évalué dans un essai clinique 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.*

*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.*

**Plus d'information sur le site [www.genkyotex.com](http://www.genkyotex.com) ou [investors@genkyotex.com](mailto:investors@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 oeuvre 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 26 avril 2019 sous le numéro R.19-014, 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.*

**Media & Investors relations**

Sophie Baumont

LifeSci Advisors

+336 2774 74 49

[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

**Investors relations**

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1-212-915-2578

[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)