

Archamps (France), le 8 octobre 2018 à 7h00 (CEST)

Efficacité préclinique du GKT831 de Genkyotex dans le cancer de la prostate présentée lors du congrès ESUR18

- ***Les données démontrent le potentiel du GKT831 pour cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer***
- ***Les résultats préliminaires de l'étude de phase II avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive sont attendus début novembre 2018***

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui la présentation de données précliniques montrant que le GKT831, l'inhibiteur de NOX1 et NOX4 au stade clinique, cible efficacement les fibroblastes associés au cancer (CAF) dans le cancer de la prostate et annule l'effet pro-tumorigène du microenvironnement tumoral. Les résultats ont été présentés par le Dr. Natalie Sampson, Division d'Urologie Expérimentale, Département d'Urologie de l'Université de médecine d'Innsbruck en Autriche, lors du 25^e Congrès de l'Association Européenne d'Urologie ESUR18, qui s'est tenu du 4 au 6 octobre 2018 à Athènes en Grèce (poster n°P-23 présenté le 5 octobre).

Les CAF sont une composante essentielle du microenvironnement tumoral, un des principaux éléments stimulant la progression du cancer de la prostate. Les nouvelles données précliniques ont mis en évidence une corrélation entre l'expression accrue de NOX4 dans le cancer de la prostate et la récurrence de la maladie ainsi que le raccourcissement de la survie sans récurrence. Par ailleurs, l'inhibition de NOX4 avec le GKT831 fait régresser les CAF prostatiques issus d'une culture primaire vers un phénotype de type bénin, et annule leurs effets pro-tumorigènes paracrines sur les cellules tumorales prostatiques *in vitro* & *ex vivo*. Des récentes données additionnelles suggèrent que des sous-types spécifiques de CAF pourraient avoir des rôles tumorigènes distincts. Ainsi, cette étude a identifié un sous-type dominant de CAF exprimant NOX4, dont la production de dérivés réactifs de l'oxygène a été réduite et dont les marqueurs d'activation ont été supprimés par l'action du GKT831. Le GKT831 a aussi bloqué les effets pro-oncogéniques des CAF, tels que la stimulation de la prolifération et de la migration des cellules cancéreuses prostatiques.

« Ces nouvelles données corroborent nos observations antérieures démontrant que NOX4 joue un rôle clé sur le microenvironnement tumoral, et sur les CAF en particulier, en favorisant la progression vers un cancer de la prostate agressif. De plus, les résultats de cette étude préclinique témoignent du potentiel thérapeutique du GKT831 via le ciblage de NOX4 dans le cancer de la prostate », déclare le Dr. Sampson.

« Ces études, associées aux résultats publiés précédemment, indiquent que le GKT831 peut potentiellement bloquer les multiples effets tumorigènes des CAF, tels que la stimulation de la croissance tumorale, de l'invasion, et de la résistance aux traitements immuno-oncologiques. Par conséquent, nous poursuivons notre évaluation de stratégies potentielles de développement clinique

du GKT831 pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits chez les patients atteints de cancer », explique le Dr. Philippe Wiesel, Vice-président exécutif et Directeur médical de Genkyotex.

Le rôle de NOX4 dans l'activation des CAF est similaire à son rôle dans l'activation des myofibroblastes, une caractéristique essentielle de la fibrogenèse dans de nombreuses maladies fibrotiques. Le GKT831 a aussi montré sa puissante activité antifibrotique dans de multiples modèles précliniques de fibrose hépatique, pulmonaire, cutanée et rénale. La sécurité et l'efficacité du GKT831 sont actuellement en cours d'évaluation dans deux études de phase 2 chez des patients atteints respectivement de cholangite biliaire primitive (CBP) et de néphropathie diabétique, deux maladies fibrotiques évolutives. Comme précédemment communiqué, les résultats préliminaires de l'étude dans la CBP sont attendus début novembre 2018 et les résultats finaux au printemps 2019. Une troisième étude de phase 2, financée par le National Institutes of Health aux États-Unis et menée chez des patients souffrant d'une fibrose pulmonaire idiopathique, devrait démarrer au premier semestre 2019.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés réglementés 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



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 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 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
NewCap Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 genkyotex@newcap.eu	NewCap Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé +33 1 44 71 00 15 genkyotex@newcap.eu	LifeSci Advisors, LLC Brian Ritchie +1-212-915-2578 britchie@lifesciadvisors.com