

Archamps (France), le 08 avril, 2019 à 7:00 CET

GENKYOTEX PRESENTE LES RESULTATS INTERMEDIAIRES DE SON ETUDE DE PHASE 2 AVEC LE GKT831 DANS LA CHOLANGITE BILIAIRE PRIMITIVE LORS DE L'INTERNATIONAL LIVER CONGRESS (EASL) 2019.

- ***Résultats intermédiaires retenus pour présentation orale et sélectionnés parmi les meilleurs résumés « Best of ILC ».***
- ***Tous les patients ont terminé le traitement ; profil de sécurité de GKT831 favorable, aucun abandon ni interruption du traitement pour cause de prurit.***
- ***Résultats finaux attendus au printemps 2019.***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles) : FR0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui la présentation des résultats d'efficacité intermédiaires de son étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive lors de l'édition 2019 de l'International Liver Congress qui se tiendra à Vienne du 10 au 14 avril.

Cet abstract a été accepté pour une présentation orale lors de la session plénière du 11 avril, de 14 :15 à 14h30. Celle-ci, intitulée « Efficacité de GKT831 chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique : résultats d'efficacité provisoires d'un essai clinique de phase 2 », a également été sélectionnée, par un processus d'évaluation par les pairs pour figurer dans la présentation « Best of ILC ». Ces résultats incluront les effets de GKT831 sur les marqueurs de cholestase et d'inflammation après seulement six semaines de traitement.

« Nous nous réjouissons de l'intérêt que les experts portent à nos résultats validant ainsi notre nouvelle classe thérapeutique innovante » déclare Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex. Contrairement aux autres médicaments qui ciblent principalement la cholestase, le GKT831 cible les composantes inflammatoires et fibrotiques de la CBP. Alors que l'activité antifibrotique du GKT831 sera évaluée à 24 semaines, le GKT831 a déjà montré une activité anticholestatique et anti-inflammatoire significative après seulement 6 semaines de traitement. Le mécanisme d'action du GKT831 pourrait modifier l'évolution des maladies graves du foie, des poumons et des reins. "

Cette étude clinique de Phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité de GKT831 chez des patients atteints de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Au total, 111 patients atteints de CBP ont été recrutés, répartis dans trois bras de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg une fois par jour, et UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg deux fois par jour. GKT831 a démontré un profil de sécurité favorable pendant les quatre semaines. Aucun abandon ni interruption du traitement pour cause de prurit

ou de fatigue ont été signalés. Seuls deux événements indésirables graves ont été rapportés, un cas d'infection urinaire de grade 1 et un cas de fractures osseuses multiples dues à un accident de la circulation. Les investigateurs ont jugé que les deux cas n'étaient pas liés au médicament à l'étude. Les résultats finaux de l'essai à 24 semaines sont attendus au printemps 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.

Genkyotex dispose également d'une plate-forme polyvalente, Vaxicase, particulièrement adaptée au développement d'immunothérapies. Un partenariat sur l'utilisation de Vaxicase 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'information sur le site www.genkyotex.com ou 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 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.

Media relations

Sophie Baumont
LifeSci Advisors
+336 2774 74 49

sophie@lifesciadvisors.com

Investors relations

Brian Ritchie
LifeSci Advisors, LCC
+1-212-915-2578

britchie@lifesciadvisors.com