

GENKYOTEX ANNONCE LA FIN DE LA PÉRIODE DE TRAITEMENT DE 24 SEMAINES DE SON ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE 2 AVEC GKT831 DANS LA CHOLANGITE BILIAIRE PRIMITIVE

Libellé société: GENKYOTEX Marché: Euronext ISIN: FR0011790542

Symbole: GKTX

RELEASE 11 MAR 2019 07:00 CET

- **Résultats finaux attendus au printemps 2019**
- **Profil de sécurité de GKT831 favorable confirmé tout au long de l'étude**
- **Aucun abandon prématuré ni interruption du traitement pour cause de prurit**
- **Deux événements indésirables graves signalés pendant l'étude, mais sans lien avec GKT831**

Regulatory News:

Genkyotex (Paris:GKTX) (Brussels:GKTX) (Euronext Paris & Bruxelles : FR0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que le dernier patient de l'étude clinique de Phase 2 menée avec GKT831 chez des patients atteints de cholangite biliaire (CBP) a achevé son traitement complet de 24 semaines le 8 mars. Des résultats d'efficacité intermédiaires positifs après 6 semaines de traitement avaient été annoncés en novembre 2018. Les résultats finaux sont attendus au printemps 2019. Il est important de noter que ces résultats concerneront aussi les critères de fibrose et de la qualité de vie.

Le profil de sécurité de GKT831 est resté favorable tout au long des 24 semaines de traitement. Aucun abandon prématuré, ni interruption du traitement pour cause de prurit ou de fatigue n'ont été signalés. Le taux d'achèvement de l'étude s'est révélé très élevé, avec 107 patients ayant reçu le traitement complet de 24 semaines sur les 111 patients randomisés. Deux événements indésirables graves ont été signalés, un cas d'infection urinaire de grade 1 et un cas de fractures osseuses multiples dues à un accident de voiture. Les investigateurs ont considéré que ces deux cas n'étaient pas liés au GKT831. Le traitement n'a pas été interrompu et les deux patients ont achevé leur traitement conformément au protocole.

« Les résultats d'efficacité intermédiaires positifs annoncés en novembre dernier étaient extrêmement encourageants, et notre confiance dans le potentiel de GKT831 est encore renforcée par le taux d'achèvement de l'étude très élevé et par le profil de sécurité favorable observé pendant toute la période de traitement de 24 semaines. Nous attendons avec impatience les résultats finaux de l'étude qui porteront aussi sur la fibrose et la qualité de vie des patients » **commente Philippe Wiesel, Directeur Médical de Genkyotex.**

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, contre un objectif initial de 102 patients, et 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.

Des études réalisées sur une large gamme de modèles animaux ont montré que GKT831 possède une activité antifibrotique et anti-inflammatoire puissante, tandis que d'autres études ont mis en évidence une activité pharmacodynamique chez des sujets en bonne santé et des patients diabétiques. Des données mécanistiques indiquent que l'inhibition de NOX 1 et 4 par GKT831 freine de multiples processus de fibrogenèse, dont ceux impliquant les voies de signalisation de TGF- β , MCP-1 et ASK1.

« La fin de la période de traitement de 24 semaines de cette phase de prolongation de l'étude clinique de Phase 2 est une étape importante dans notre programme de thérapies NOX dans la CBP. Le profil de sécurité de GKT831 est resté favorable même après un traitement prolongé, confirmant ainsi son potentiel anti-inflammatoire et antifibrotique dans de multiples indications, telles que la NASH, la FPI, la néphropathie diabétique, la sclérodémie, et en oncologie » **conclut Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex.**

Genkyotex présentera les résultats intermédiaires d'efficacité de son étude clinique de Phase 2 sur GKT831 dans le traitement de la CBP lors de la session générale de l'INC 2019 (*International Liver Conference*) qui se tiendra à Vienne le 11 avril 2019.

Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 1^{er} trimestre 2019 : le 25 avril 2019 (après bourse)

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 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.

Consultez la version source sur

businesswire.com : <https://www.businesswire.com/news/home/20190310005052/fr/>

INVESTISSEURS

NewCap

Dušan Orešanský, Emmanuel Huynh

+33 1 44 71 94 92

genkyotex@newcap.eu

MEDIA

NewCap

Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé

+33 1 44 71 00 15

genkyotex@newcap.eu

US

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie

+1-212-915-2578

britchie@lifesciadvisors.com

Source: GENKYOTEX

Fournisseur: BusinessWire