

Archamps (France), le 15 octobre 2018 à 07h00 CEST

## **Genkyotex annonce la présentation de données d'efficacité du GKT831 dans un modèle préclinique de maladie choléstatique du foie à un stade avancé lors du Liver Meeting® de l'AASLD 2018**

- ***Effets antifibrotiques marqués du GKT831 dans un modèle cliniquement pertinent de maladie choléstatique avancée***
- ***Résultats préliminaires de l'étude clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive attendus début novembre 2018***
  - ***Présentation de Genkyotex à San Francisco le 9 novembre 2018***

**Genkyotex** (Euronext Paris & Bruxelles : FRO0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui qu'un abstract sur des données précliniques démontrant que le GKT831, le produit candidat phare de la Société, a fait régresser la fibrose dans un modèle de souris déficientes en MDR2, sera présenté lors du congrès annuel de l'AASLD (*American Association for the Study of Liver Diseases*) (le « Liver Meeting® »), qui se tiendra à San Francisco du 9 au 13 novembre 2018. Le poster sera présenté le samedi 10 novembre de 14h00 à 19h30 (présentateurs disponibles de 17h30 à 19h30).

L'abstract, intitulé « L'inhibition de NOX1/4 atténue l'activation des myofibroblastes et la fibrose hépatique chez des souris déficientes en MDR2, un modèle de cholangiopathie progressive », sera présenté sous forme d'un exposé oral/poster par le Dr Takahiro Nishio, chercheur postdoctoral à l'Université de Californie à San Diego.

*« Nous sommes impatients de participer à The Liver Meeting®, le plus important congrès sur l'hépatologie de l'AASLD. Cette étude a été menée sur un type agressif du modèle MDR2 KO, pertinent pour la cholangite biliaire primitive (CBP) et la cholangite sclérosante primitive », déclare le Dr Philippe Wiesel, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical de Genkyotex. « Les résultats démontrent la capacité du GKT831 à induire une régression de la fibrose dans un modèle de maladie choléstatique avancées et dans lequel les traitements actuels aggravent la sévérité. Ces résultats renforcent notre conviction concernant le potentiel thérapeutique du GKT831 pour une large population de patients, y compris les patients atteints d'une maladie à un stade avancé avec ductopénie. »*

Le recrutement des patients dans l'étude clinique de phase 2 de Genkyotex avec le GKT831 pour le traitement de la CBP est terminé. Cette étude de phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité du 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 et randomisés dans un des trois bras de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus 400 mg de GKT831 une fois par jour, ou UDCA plus 400 mg de GKT831 deux fois par jour. Suite à la recommandation positive émise récemment par le comité de surveillance indépendant (DSMB), Genkyotex examine actuellement la possibilité d'initier une extension ouverte de cette étude de phase 2.

La Société prévoit de publier les données préliminaires de cette étude début novembre 2018, et les résultats finaux au printemps 2019.

### **Présentation de Genkyotex lors d'un événement dans le cadre de l'AASLD Liver Meeting® à San Francisco le 9 novembre 2018**

Genkyotex présentera son activité lors d'un événement organisé dans le cadre de l'AASLD Liver Meeting® le 9 novembre 2018. La présentation aura lieu le 9 novembre 2018 au W Hotel San Francisco (181 3rd St, San Francisco, CA 94103, Etats-Unis), de 6h30 à 8h00.

#### **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](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>