

Archamps (France), le 29 octobre 2018 à 7h00 CET

## **Genkyotex reçoit un avis positif à la suite de la troisième réunion planifiée du comité de surveillance de la sécurité indépendant (SMB) de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive**

- ***Le profil d'innocuité positif du GKT831 a été confirmé sur 87 patients à 6 semaines et 41 patients ayant désormais terminé la période complète de traitement de 24 semaines***
- ***Résultats préliminaires d'efficacité disponibles au début du mois de novembre 2018 et publication des résultats finaux au printemps 2019***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX (la « Société »), annonce aujourd'hui que la troisième réunion planifiée du comité indépendant de surveillance de la sécurité (*Safety Monitoring Board – SMB*) pour son étude de Phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) a eu lieu et que le comité y a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole actuel.

« Cette troisième réunion du SMB confirme le profil d'innocuité favorable du GKT831 chez les patients souffrant de CBP », déclare **Philippe Wiesel, Directeur Médical de Genkyotex**. « Cette réunion du SMB a permis d'évaluer les données de 110 patients auxquels était administré le GKT831 à 400mg une fois par jour, le GKT831 à 400mg deux fois par jour, ou un placebo. 87 patients examinés ont passé leur visite de la semaine 6, dont 69 et 41 patients avaient respectivement atteint les semaines 12 et 24. Nous attendons avec impatience les données préliminaires d'efficacité de cette étude, qui seront disponibles au début du mois de novembre. »

L'étude clinique de phase 2, d'une durée de 24 semaines, est réalisée en double aveugle et contrôle placebo et évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients souffrant de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (AUDC). Au total, 111 patients souffrant de CBP ont été recrutés et randomisés dans les trois bras de traitement : AUDC plus placebo ou AUDC plus une des deux doses de GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour).

Genkyotex continue la préparation d'une extension ouverte (*open label*) de l'étude pour les patients terminant l'étude de Phase 2 en cours, le bon profil de sécurité observé à ce jour justifiant la poursuite du traitement avec le GKT831 au-delà des 24 semaines prévues initialement.

## 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

#### NewCap

Dušan Orešanský, Tristan Roquet  
Montégon et Emmanuel Huynh  
+33 1 44 71 94 92  
[genkyotex@newcap.eu](mailto:genkyotex@newcap.eu)

### MEDIA

#### NewCap

Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé  
+33 1 44 71 00 15  
[genkyotex@newcap.eu](mailto:genkyotex@newcap.eu)

### US

#### LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie  
+1-212-915-2578  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)