

Archamps (France), le 26 septembre 2018 à 7h00 (CEST)

Genkyotex dépasse l'objectif de recrutement de son essai clinique de phase II avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive

- **111 patients ont été recrutés, contre un objectif initial de 102 patients**
 - **Les résultats préliminaires sont attendus début novembre 2018 et les résultats finaux au printemps 2019**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui la fin du recrutement pour son essai clinique de phase II avec le GKT831 chez les patients souffrant de cholangite biliaire primitive (CBP). Au total, 111 patients ont été recrutés dans neuf pays, dépassant l'objectif initial de 102 patients.

« L'achèvement du recrutement pour cet essai clinique de phase II marque une étape importante dans notre programme clinique avec le GKT831 », a déclaré Philippe Wiesel, Directeur médical de Genkyotex. « Le dépassement de notre objectif de recrutement reflète l'intérêt considérable que suscite cette étude parmi les investigateurs. Compte tenu de la date de fin du recrutement, nous prévoyons d'obtenir les résultats préliminaires de l'essai début novembre 2018 et les résultats finaux au printemps 2019. Nous tenons à remercier nos investigateurs et leurs équipes pour leur précieuse contribution à cet essai. »

Cet essai clinique de phase II est une étude de 24 semaines en double aveugle contrôlée par placebo qui évalue l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). 111 patients ont été recrutés et répartis en trois groupes de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus le GKT831 à 400 mg une fois par jour et UDCA plus le GKT831 à 400 mg deux fois par jour. À la suite des récentes recommandations favorables émises par le Comité Indépendant de surveillance de la sécurité (DSMB), Genkyotex envisage le lancement d'une extension ouverte de cette étude.

Les effets antifibrotique et anti-inflammatoire marqués du GKT831 ont été démontrés dans un large spectre de modèles précliniques, et son action pharmacodynamique a été mise en évidence chez des sujets sains ou diabétiques. Les données mécanistiques montrent que l'inhibition des enzymes NOX 1 et 4 par le GKT831 bloque de multiples voies fibrogéniques, dont les TGF- β , MCP-1 et ASK1.

« Sur la base des données collectées à ce jour, nous estimons que le GKT831 présente un potentiel thérapeutique considérable pour les pathologies dans lesquelles la fibrose joue un rôle majeur. Deux essais cliniques sont actuellement en cours pour évaluer le GKT831, l'un dans la fibrose hépatique et l'autre dans la fibrose rénale. En outre, le National Institutes of Health (NIH) des États-Unis a récemment alloué une subvention conséquente pour financer un essai clinique de phase II avec le GKT831 chez les patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), étendant ainsi les domaines d'application du GKT831 », a déclaré Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex.

Genkyotex tiendra une conférence téléphonique en anglais aujourd'hui, 26 septembre 2018 à 18h15 CEST / 12h15 EDST, suivie d'une session de questions et réponses.

L'appel est accessible via les informations de téléconférence ci-dessous :

France : +33 1 72 72 74 03

Suisse : +41 445 831 805

US : +1 646 722 4916

UK : +44 207 194 3759

Belgique : +32 240 358 16

Pin: 85798253#

Prochain communiqué financier :

Résultats du premier semestre 2018 : aujourd'hui, 26 septembre 2018, après la clôture des marchés Point sur l'activité du troisième trimestre 2018 et la trésorerie : 24 octobre 2018 (après la clôture des marchés)

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