

Archamps (France), 21 mai, 2019 à 07:00 CET

Une étude préclinique du GKT831 montre une régression rapide de la fibrose cholestatique dans un modèle de fibrose hépatique avancée

PUBLICATION DES DONNÉES DU GKT831 DANS LE JOURNAL OF HEPATHOLOGY

- *Les données répliquent l'activité anti-fibrotique récemment démontrée dans l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive*
- *Les données confirment le potentiel thérapeutique étendu du GKT831 dans de multiples indications fibrotiques*

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles) : FR0013399474 – GKT831), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui la publication de données d'efficacité précliniques du GKT831 dans la fibrose cholestatique. L'article « Activated Hepatic Stellate Cells and Portal Fibroblasts contribute to cholestatic liver fibrosis in MDR2 knockout mice » a été publié dans le Journal of Hepatology¹.

Ces résultats précliniques sont cohérents avec la réduction de la rigidité hépatique obtenue lors de l'étude de phase 2 avec le GKT831 après seulement 24 semaines de traitement chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP). Pour les patients présentant un stade de fibrose hépatique estimé à F3 (grave) ou supérieur, le GKT831 a induit une réduction de 21% de la dureté hépatique. Dosé à 400 mg deux fois par jour, le GKT831 a induit une réduction absolue de 2,7 kPa face à une augmentation de 0,4 kPa pour le groupe placebo.

Philippe Wiesel, CMO de Genkyotex, a commenté : « *Le modèle de souris MDR2 KO est le modèle le plus pertinent dans la cadre des maladies cholestatiques avancées et en particulier pour la CBP et la CSP (cholangite sclérosante primitive) où les patients développent une fibrose sévère. Les données indiquent que le GKT831 permet d'atteindre une régression rapide de la fibrose et est conforme aux preuves cliniques de l'activité anti-fibrotique obtenues lors de notre essai de 24 semaines dans la CBP.* »

¹ Nishio T, Hu R, Koyama Y, Liang S, Rosenthal SB, Yamamoto G, Karin D, Baglieri J, Ma HY, Xu J, Liu X, Dhar D, Iwaisako K, Taura K, Brenner DA, Kisseleva T. Activated Hepatic Stellate Cells and Portal Fibroblasts contribute to cholestatic liver fibrosis in MDR2 knockout mice. J Hepatol. 2019 May 6. pii: S0168-8278(19)30273-9. doi: 10.1016/j.jhep.2019.04.012. [Epub ahead of print]

Dans le modèle de souris MDR2 KO, le traitement par GKT831 a été initié à la semaine 12, alors que la fibrose hépatique avancée était déjà établie. Un traitement de seulement 4 semaines avec le GKT831 a permis de désactiver les myofibroblastes et de faire régresser la fibrose, indiquant une activité anti-fibrotique rapide.

Le GKT831 avait déjà montré une efficacité notable dans plusieurs modèles murins affectés par des troubles inflammatoires et fibrotiques.

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, 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.

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 26 avril 2019 sous le numéro R.19-014, 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