GNS561 est une petite molécule administrée par voie orale avec un nouveau mécanisme d'action ; GNS561 a reçu une IND [1] pour cet essai clinique de deux ans qui inclura jusqu'à 50 patients atteints de cancers du foie

GNS561 agit principalement en provoquant la mort des cellules cancéreuses par leur déplétion en zinc, un élément essentiel pour la survie des cancers

Marseille, France, le 5 avril 2018 – Genoscience Pharma, société de biotechnologie au stade clinique dédiée à la découverte et au développement de nouveaux médicaments anticancéreux, annonce aujourd'hui la première administration (First-In-Human) de GNS561 dans une étude clinique de phase 1/2a dans l'indication de cancer du foie avancé. C'est le tout premier essai clinique portant sur ce nouveau médicament issu de la recherche de Genoscience Pharma. GNS561 est administré par voie orale sous forme de gélules.

Cette étude est dirigée par le Professeur Ahmad Awada, Chef du service d'oncologie médicale et Investigateur principal à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles, en Belgique.

Cet essai international de Phase 1/2a réalisé en Europe et aux Etats-Unis doit évaluer le profil de sécurité du GNS561, son activité ainsi que la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses croissantes de GNS561.

Jusqu'à 36 patients seront inclus dans six cohortes pendant la phase d'escalade de doses. Des patients supplémentaires seront inclus dans la phase de traitement continu afin d'obtenir un total de 20 sujets évaluables à la dose recommandée.

«Ce programme clinique représente un réel changement de paradigme pour notre société, qui nous permettra d'obtenir de précieuses informations afin de développer notre plateforme de modulateurs de transporteurs de métaux dans diverses applications cliniques de thérapies anti-cancéreuses», indique le Professeur Philippe Halfon, Président et fondateur de Genoscience Pharma.

«Après avoir obtenu l'accord rapide des autorités réglementaires et des comités d'évaluation institutionnels, nous avons démarré les études cliniques du GNS561. L'inclusion et le traitement du tout premier patient représentent une étape majeure pour Genoscience Pharma et une nouvelle perspective pour les patients souffrants de cancers du foie», ajoute le Professeur Eric Raymond, Directeur Médical de Genoscience Pharma.

«Nous nous réjouissons de l'inclusion du premier patient traité avec GNS561. Nous avons bon espoir que ce nouveau médicament anticancéreux devienne une arme efficace contre le cancer du foie», précise le Professeur Ahmad Awada, Investigateur principal.

Cet essai clinique international sera réalisé en Europe et aux Etats-Unis. Le professeur Ghassan Abou Alfa du Memorial Sloan Kettering à New York est co-investigateur principal aux

États-Unis. Ses travaux portent sur les essais précliniques et les tests précoces visant à optimiser le développement de médicaments anticancéreux ciblant les cellules souches.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse peut impliquer et contenir des déclarations prospectives de la part de la société concernant son produit candidat GNS561, y compris ses avantages potentiels. Ces énoncés sont fondés sur les croyances et les attentes actuelles de la direction de Genoscience Pharma et sont assujettis à des risques et à des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés. Les risques et incertitudes incluent, sans s'y limiter : financement additionnel, capacité de l'entreprise à mettre en œuvre la stratégie choisie, dépendance vis-à-vis des tiers, autres risques et incertitudes inhérents à la recherche et développement, y compris la possibilité de résultats d'études défavorables, l'environnement concurrentiel, les évolutions réglementaires, les risques cliniques ou industriels et tous les risques liés à la croissance de l'entreprise. Rien ne garantit que les essais cliniques futurs seront menés à bien ou que les produits thérapeutiques de Genoscience Pharma obtiendront l'approbation réglementaire pour toute indication ou qu'ils réussiront commercialement. Bien que les facteurs présentés ici soient considérés comme représentatifs, une telle liste ne devrait pas être considérée comme un énoncé complet de tous les risques et incertitudes potentiels. Les facteurs non mentionnés peuvent présenter des obstacles supplémentaires significatifs à la réalisation des déclarations prospectives. Les énoncés prospectifs inclus aux présentes sont faits en date des présentes ; Genoscience Pharma n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations pour refléter des événements ou des circonstances ultérieurs.