



Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), la société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que les experts du diabète de renommée mondiale,

le
P
r

Mark Cooper, Directeur de la Division Diabète de l'Université Monash, et le Pr. Jonathan Shaw, Directeur adjoint (Santé clinique et publique)

au
Baker Heart and Diabetes Institute
de Melbourne,
en Australie

,
diriger

ont
un essai clinique de phase 2

visant à
évaluer

l'
efficacité et

l'
innocuité
du candidat
médicament phare
de la société,

le
GKT831, chez

d
es patients atteints
de diabète de type 1 et d'insuffisance
rénale

(l
a néphropathie diabétique

)

.

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

Cette étude, entreprise à l'initiative de chercheurs, sera menée au Baker Institute ainsi que dans plusieurs centres cliniques sur le territoire australien. Elle sera financée par

la

Fondation de la recherche
australienne

sur le diabète juvénile (J

DRF Australia

)

, qui

bénéfici

e

des fonds de l'

Australian Research Council

dédiés

à la

Special Research Initiative

for

Type 1 Juvenile Diabetes

, avec le soutien financier du Baker Institute.

Dans le cadre de cette étude,

Genkyotex fournira

le composé

GKT831 répondant aux Bonne

s

Pratiques de Fabrication (BPF).

L

e recrutement

des patients

devrait

débuter

au cours du second semestre

2017

.

La néphropathie diabétique est une maladie fibrotique caractérisée par une glomérulosclérose progressive et une

fibrose interstitielle

, entraîna

nt une insuffisance rénale terminale.

Le

GKT831 est un inhibiteur de

s

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

enzymes

NOX

1 et 4 qui a

dé

montré une

forte action anti-fibrotique

dans une large gamme de modèles précliniques, y compris plusieurs modèles DKD

[1 - 4]

.

Lors d'un précédent

essai de

p

hase 2

, réalisé

sur une période de courte durée

chez

d

es patients atteints de diabète de type 2 et

d'insuffisance rénale

,

le

GKT831 a démontré un excellent profil de sécurité et a obtenu des réductions statistiquement

significatives

dans

plusieurs

critères

d'évaluation

secondaires.

En revanche

,

aucune

amélioration de l'albuminurie,

soit le

critère

d'évaluation

principal

de l'étude, n'a été

constatée

après 12 semaines de traitement

.

L'étude menée par le Baker Institute prendra la forme d'un essai de phase 2 randomisé, en

double aveugle, contrôlé

contre

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

placebo et
en groupes parallèles,
pour évaluer l'
effet
des
traitements
de l'administration
du
GKT831 par voie orale sur le
rapport albumine/créatinine
dans les urines des
patients atteints de diabète de type 1 et d'albuminurie persistante
,
malgré
un
standard de
traitement optimal. Le critère d'évaluation principal de l'étude sera la différence
entre les
rapports
des
rapports
albumine/créatinine
des
différents groupes
de patients
à la fin de la période de traitement de 48 semaines,
après ajustement
en fonction des valeurs de base
.

L'un des
critères
d'évaluation secondaires
clés
de
cette
étude
portera sur
l'
action
du
GKT831 sur la fonction rénale,
telle qu'évaluée sur le fondement de
ses modifications
du
débit de filtration glomérulaire

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

.
Les patients
se verront administrer
200 mg du
GKT831
ou
un
placebo
par voie
orale
deux fois par jour pendant 48 semaines.
Au total, 142 patients
devraient participer
à
cette
étude dans 15 centres
de recherche en Australie
.

Le Pr. Cooper a indiqué : « Nous sommes impatients de lancer cette étude qui est née des travaux de recherche menés dans nos laboratoires et qui ont été soutenus

depuis le début par la
JDRF

. Cette étude est
un
exemple

type
de recherche translationnelle

. Nous sommes très reconnaissants envers la
JDRF

pour son
soutien et
de

nous avoir donné l'opportunité de faire avancer la recherche autour de ce nouveau traitement
contre

le
fardeau que
représente

le diabète de type 1 et l'insuffisance rénale

»
.

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

« Nous nous réjouissons de travailler avec le Professeur Cooper et son équipe pour continuer l'évaluation clinique

du

GKT831

dans

cette

complication grave du diabète

»

, a déclaré

le Dr

.

Philippe

Wiesel

,

V

ice-président exécutif et

Directeur Médical

de Genkyotex

.

«

La conception de cet essai de phase 2

s'est inspirée d

es résultats

publiés dans le cadre d'un essai de

phase 2

antérieur

réalisé par Genkyotex

,

chez

d

es patients atteints de diabète de type 2 et d

'insuffisance rénale

.

Les investigateurs ont notamment décidé

d'

étendre

la

durée

d

e

traitement

à

48 semaines,

d'enrôler

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

un
population de patients plus homogène
et
présentant un stade plus précoce de la
maladie
,
ainsi que
d'
augmenter la
dose
de traitement
tout au long de la
période de dosage. Nous souhaitons également
remercier
la
JDRF
pour
le
soutien
apporté
à
cette étude
ainsi qu'
aux
études précliniques
préalables
,
grâce auxquelles
plusieurs
chercheurs
ont été en mesure
d'évaluer l'impact du
GKT831 sur les complications ophtalmiques, vasculaires et rénales
liées au
diabète de type 1
»
.

Références :

1. Gray SP et al. Combined NOX1/4 inhibition with GKT137831 in mice provides dose-dependent reno- and atheroprotection even in established micro- and macrovascular

disease. *Diabetologia*. 2017 May;60(5):927-937. doi: 10.1007/s00125-017-4215-5.

2. Jha JC et al. Genetic targeting or pharmacologic inhibition of NADPH oxidase nox4 provides renoprotection in long-term diabetic nephropathy. *J Am Soc Nephrol*. 2014 Jun;25(6):1237-54. doi: 10.1681/ASN.2013070810. Epub 2014 Feb 7.

3. Gorin Y et al. Targeting NADPH oxidase with a novel dual Nox1/Nox4 inhibitor attenuates renal pathology in type 1 diabetes. *Am J Physiol Renal Physiol*. 2015 Jun 1;308(11):F1276-87. doi: 10.1152/ajprenal.00396.2014.

4. You YH. Metabolomics Reveals a Key Role for Fumarate in Mediating the Effects of NADPH Oxidase 4 in Diabetic Kidney Disease. *J Am Soc Nephrol*. 2016 Feb;27(2):466-81. doi: 10.1681/ASN.2015030302.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX. Cotée sur Euronext Paris et Bruxelles. Genkyotex est implantée en France et, via sa filiale GenKyoTex Suisse SA, en Suisse. 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, devrait entrer en essai clinique de phase II dans la cholangite biliaire primitive (PBC, une pathologie fibrotique orpheline) a

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

avant la fin d

u

deuxième

tri

mestre

2017. Ce candidat pourra également être actif dans d'autres indications fibrotiques. Son deuxième produit candidat,

le

GKT771, est un inhibiteur de NOX1 ciblant plusieurs voies dans l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation, et devrait entrer en essai clinique

à la fin

du second semestre 2017.

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 Ltd (Serum Institute), le plus grand producteur de doses de vaccins au monde

Ce partenariat couvre tous les territoires en dehors notamment des États-Unis et de l'Europe et pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour Genkyotex, avant redevances sur les ventes. Il permettra au Serum Institute de développer des vaccins de combinaison de cellules multivalentes contre plusieurs maladies infectieuses, dont la coqueluche. La dernière étape du développement préclinique prévu dans l'accord a été atteinte en novembre 2016, ouvrant ainsi la voie aux tests précliniques réglementaires avant un potentiel développement clinique et une commercialisation.

Plus d'informations sur www.genkyotex.com

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

A propos de la JDRF et du diabète de type 1

La JDRF est le chef de file mondial du financement de la recherche sur le diabète de type 1 (DT1). JDRF Australia a vu le jour grâce à l'initiative de personnes impliquées dans leur communauté locale qui collaborent à l'échelle régionale pour assurer une plus grande efficacité et un impact optimal des collectes de fonds, et qui unissent leurs efforts à l'échelle internationale pour mettre en commun leurs ressources, leur passion ainsi que leur énergie.

Notre mission est d'accélérer les percées révolutionnaires pour guérir, prévenir et traiter le DT1 et ses complications.

Pour ce faire, la JDRF

a investi près de 2 milliards de dollars dans la recherche depuis sa création.

Nous collaborons avec des établissements universitaires, décideurs politiques, entreprises et industries partenaires afin de développer et de maintenir un portefeuille

de thérapies novatrices pour les personnes qui vivent avec le DT1. Notre personnel et nos bénévoles dans

7

pays dans le monde

se dévouent à défendre la cause, à inspirer l'engagement communautaire et à transmettre notre vision d'un monde sans DT1.

Pour de plus amples renseignements, visitez jdrf.org

A propos du réseau australien d'essais cliniques sur le diabète de type 1

Écrit par Genkyotex

Dimanche, 02 Juillet 2017 23:47 - Mis à jour Dimanche, 02 Juillet 2017 23:50

Le réseau australien d'essais cliniques sur le diabète de type 1 (Type 1 Diabetes Clinical Research Network (T1DCRN))

ou T

est un programme innovant de recherche clinique mené par la JDRF

d'Australie

qui est

financé par le gouvernement australien à travers

le programme Special Research Initiatives de

l'Australian Research Council (ARC). L'objectif de ce réseau est d'accélérer

la découverte de solutions

pour la prise en charge

des patients souffrant de diabète de type 1 en soutenant les projets de recherche les plus prometteurs,

de

promouvoir

et

de

fidéliser

les

chercheurs

scientifiques de renom et

d'

attirer

des

nouveaux chercheurs

sur la thématique de recherche

du diabète de type 1. Pour de plus amples renseignements, visitez t1drn.org.au.