- Trésorerie de 12,5 M€ au 31 mars 2018, en ligne avec les attentes

- Besoins de trésorerie couverts jusqu'au troisième trimestre 2019
- Résultats préliminaires de l'essai de phase 2 avec GKT831 dans la cholangite biliaire prim itiv e désormais attendus à l'automne 2018 et résultats définitifs au S1 2019

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui sa position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie , qui s' élève à 12,5 M€ au 31 mars 2018.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « Nous poursuivons nos avancées importantes dans le développement cliniqu e de notre candidat médicament phare, le GKT831 . L e recrutement des patients pour notre essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) est en cours dans neuf pays.
Du côté de la recherche , nous avons récemment annoncé que des collaborateurs académiques ont confirmé de manière indépendante la capacité du GKT831 à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle préclinique de cancer de la prostate.
N ous prévoyons de communiquer les résultats préliminaires de notre essai clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP à l'automne 2018 et les résultats définitifs au premier semestre 2019.
Point important , nous estimons désormais que notre trésorerie devrait couvrir nos besoins jusqu'au troisième trimestre 2019, ce qui permettra de financer notre essai clinique de

phase 2
dans la CBP jusqu'à son terme.
»

Données financières clés :

Au 31 mars 2018, la position de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'établissait à 12,5 M€ (contre 14,6 M€ au 31 décembre 2017), conformément aux attentes de la Société. La consommation de trésorerie résulte principalement des coûts liés à l'essai
clinique
de
phase 2
en cours
dans la CBP et
à
la poursuite du développement préclinique du GKT771.
Compte tenu
de la baisse attendue de
ses
coûts opérationnels
,
la société estime
désormais
que
s
a trésorerie devrait
lui permettre de
couvrir
s
es besoins
de financement
jusqu'au troisième trimestre 2019,
en passant,
d'ici là
, par plusieurs
étapes
cliniques
importantes
pour
le
GKT831, avec notamment la publication des résultats définitifs de l'essai

clinique
de
phase 2
dans la
CBP.

Développements cliniques :

Poursuite du recrutement des patients de l'essai clinique de phase 2 avec GKT831 dans la CBP :

- Le recrutement des patients pour l'essai clinique de phase 2 dans la CBP avec le GKT831, l'inhibiteur
de NOX1 et 4 de la Société, se poursuit
au sein d'
un réseau international de centres
de recherche
situés
aux États-Unis, au Canada, en Belgique, en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Israël.
À ce jour
, 53
centres
ont été activés
et s'emploient à
sélectionner
d
es
patients
potentiels.
L'activation

planifiée de centres
progresse et la Société estime que 55 à 60
centres au total participeront à l'essai.

- Cet essai de phase 2 est une étude multicentrique de 24 semaines en double aveugle contrôlée par placebo qui évaluera l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de CBP et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique (AUDC) .
Au total, 102 patients atteints de PBC seront
enrôlés dans
cette étude internationale et recevront un
placebo
ou une des deux doses de GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour).

- L'activité de screening des patients a été importante : à ce jour, les sites activés ont évalué au total plus de 90 patients . Toutef
ois, l'activation d
e
centres
d'essais
dans
4
des
9
pays
impliqués
ayant
été plus
lente que prévu
,
le recrutement
de patients
prend plus de temps qu'escompté.
La Société prévoit de
communiquer
l'analyse
intérimaire
des données à l'automne 2018, et les résultats définitifs
de l'étude
au
premier semestre
2019

, soit plus tard qu'initialement anticipé par la Société qui
prévoyait
une
publication
des résultats
intérimaire
au
premier semestre
2018 et la publication
des résultats
définiti
fs
au
deuxième semestre
2018.

- La première réunion du comité indépendant de surveillance de la sécurité (Independent S
afety Monitoring Board - ISMB)
devrait
,
selon la société,
se tenir au cours de
la première quinzaine du mois de mai,
et
ses conclusions seront
co
mmuniquées
.
Les premiers patients
recrutés
dans l'étude
ont désormais
achevé
la période de traitement complète.
À ce jour, aucun
évènement
indésirable grave
(
E
IG
), événement indésirable hépatique (EIH) ou
sortie prématurée
de l'essai
, n'a été signalé.

Essai clinique de phase 2 avec GKT831 dans la néphropathie diabétique :

- Le recrutement se poursuit également dans l'essai clinique de phase 2 évaluant la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de diabète de type 1 et de néphropathie diabétique.

Cette étude de phase 2 à l'initiative de chercheurs extérieurs à la société consiste en un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé contre placebo et en groupes parallèles, pour évaluer les effets de l'administration du GKT831 par voie orale sur le rapport albumine/créatinine dans les urines des patients présentant une albuminurie persistante malgré un protocole de soins optimal.

- 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. Cette étude de phase 2 est entièrement financée par la Fondation de la recherche australienne sur le diabète juvénile (Juvenile Research Foundation Australia - JDRF) et par le Baker Institute.

Activités de recherche :

- Genkyotex poursuit le développement préclinique du GKT771 et a l'intention de déposer e n 2018 une demande d'essai clinique.
Le GKT771 cible plusieurs processus pathologiques importants, dont l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation.

- Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique des inhibiteurs de NOX en oncologie, dans la perte d'audition et dans la maladie de Parkinson. La Société explore en outre des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de candidats médicaments dans ces domaines thérapeutiques. En janvier 2018, des chercheurs avec lesquels la Société coopère ont publié trois études démontrant l'efficacité du GKT831 dans des modèles précliniques de rétinite et de néphropathie diabétiques.
1-3

- Le GKT831 a démontré également sa capacité à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle préclinique de cancer de la prostate, et à stopper l'effet tumorigène du microenvironnement tumoral. Les résultats de cette étude, menée par le Docteur Natalie Sampson et ses collègues de la Faculté de Médecine d'Innsbruck, ont été publiés dans la revue International Journal of Cancer (https://doi.org/10.1002/ijc.31316).

Références

1. Appukuttan B et al. Effect of NADPH oxidase 1 and 4 blockade in activated human retinal endothelial cells. Clin Exp Ophthalmol. 2018 Jan 23. doi : 10.1111/ceo.13155. [Epub ahead of print]

2. Jeong BY, et al. TGF-?-mediated NADPH oxidase 4-dependent oxidative stress promotes colistin-induced acute kidney injury. J Antimicrob Chemother. 2018 Jan 9. doi : 10.1093/jac/dkx479. [Epub ahead of print]

3. Jeong BY et al. Oxidative stress caused by activation of NADPH oxidase 4 promotes contrast-induced acute kidney injury. PLoS One. 2018 Jan 12;13(1):e0191034. doi : 10.1371/journal.pone.0191034. eCollection 2018