Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), la société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui avoir débuté le recrutement de patients destinés à participer à son essai clinique de phase 2 avec le GKT831, son inhibiteur des enzymes NOX 1 et 4, dans la cholangite biliaire primitive (PBC). Le recrutement des patients a commencé dans un premier centre de recherche aux États-Unis , à la suite de l'obtention en mai dernier d'une autorisation auprès de l'autorité de santé américaine (U.S. Food & Drug Administration - FDA) pour la conduite de cet essai , qui a également bénéficié de l'avis favorable d'un Comité local de protection des personnes. Le dosage du premier patient devrait avoir lieu prochainement.

Genkyotex mobilise actuellement un large réseau de centres de recherche dans le cadre de ce t essai d'envergu
r
e
mondiale
. Au total, plus de 50 centres devraient
prendre part à
l'étude
aux États-Unis, au Canada et dans plusieurs pays européens. Les
premiers
résultats provisoires de
cet
essai clinique de phase 2
devraient être rendus publics
au premier semestre 2018
,
et
la société prévoit d
'annoncer
l
es résultats
définitifs durant le second
semestre 2018.

« Nous nous réjouissons de débuter le recrutement de patients pour cet essai clinique
prometteur
», a déclaré
Philippe Wiesel,
Vice-président exécutif et Directeur Médical de
Genkyotex
. «
Atténuer les
lésion

s
hépatique
s progressives
et la fibrose
des patients atteints de
PBC
active
représente
un
objectif
thérapeutique
majeur
. Nous sommes reconnaissants
envers le
réseau mondial
de chercheurs
expérimentés
amenés à prendre part à
cette
importante
étude clinique de phase 2. Nous
concentr
ons
désormais
nos efforts sur la production de
résultats
dans les
18
prochains
mois
»
.

Cet essai clinique de phase 2 est une étude multicentrique de 24 semaines, réalisée en double aveugle et contrôlée par placébo, qui vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de PBC et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésox ycholique .
Au total, 102 patients
atteints de PBC

seront recrutés pour cette étude i
nternationale
et recevront un placébo ou une des deux doses de GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour). Le principal objectif de l'essai sera de démon
trer l'activité thérapeutique du
GKT831 à travers la réduction de la gamma
glutamyl
transpeptidase
(GGT), qui est à la fois un marqueur d'atteinte hépatique et un indicateur de stress oxydatif.
Les critères d'efficacité secondaires
comprennent
des marqueurs d'inflammation et de souffrance du foie (CK-18,
hs
-CRP, ALT) et des marqueurs non invasifs de la fibrose hépatique : test ELF (
Enhanced
Liver
Fibrosis
),
élastographie
transitoire et taux circulants de fragments de collagène.

En outre, cette étude évaluera l'effet du GKT831 sur le métabolisme de l'acide biliaire, les démangeaisons, l'auto-immunité et la qualité de vie. L'e
ssai
visera
également
à
établir
le profil d
'innocuité
et la pharmacocinétique du
GKT831
chez
cette population de patients. Une analyse intermédiaire sera
réalisée
une fois que 90 patients auront
effectué
leur visite
prévue dans le cadre de

la
sixième
semaine
de traitement
.

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 NOX1 et 4,
est entré
en essai clinique de phase II dans la
cholangite
biliaire primitive (PBC, une pathologie
fibrotique
orpheline)
au cours du deuxième
trimestre
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
fin
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 Etats-Unis
et de l'Europe
et
pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour
Genkyotex
, a
vant 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. L
a
derni
è
r
e
étape
du développement préclinique prévu dans l'accord a été atteint
e
en novembre 2016, ouvrant ainsi la voie aux te
sts précliniques
réglementaires
avant un potentiel développement clinique
et une
commercialisation.

Plus d'informations sur http://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 (ex-Genticel) 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 Genticel enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 1er avril 2015 sous le numéro N° R.15-015, tels que mis à jour dans le document E de Genticel enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 31 janvier 2017 sous le numéro E.17-004, 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.