Progression des deux essais de phase 2 dans des indications fibrotiques conforme aux attentes

Première publication mettant en évidence l'activité du GKT831
dans des modèles
en
oncologie

Trésorerie, équivalents de trésorerie et placements à court terme de 15,3 M€ au 30 septembre 2017

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, fait le point sur son activité et publie son niveau de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme
,
qui s'élève à 15,3
M€
pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2017.

Développements cliniques

- Genkyotex poursuit l'activation de son réseau mondial de centres de recherche participant à l'essai clinique de phase 2 en cours avec le GKT831, son inhibiteur de NOX1 et 4, dans la cholangite biliaire primitive (CBP).

L'enrôlement des patients se poursuit conformément au calendrier prévoyant la publication des résultats intermédiaires au premier semestre 2018 et l'annonce des résultats définitifs au cours du second semestre 2018.

Au total, plus de 50 centres devraient participer à l'étude aux États-Unis, au Canada, en Belgique, en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Israël.

- Le deuxième essai de phase 2 avec le GKT831 sera entièrement financé par la Fondation de la recherche australienne sur le diabète juvénile (Juvenile Research Foundation Australia) et par le Baker Institute.

Cette étude de phase 2, menée à l'initiative de chercheurs, évaluera l'efficacité et l'innocuité du GKT831 chez des patients atteints de néphropathie diabétique.

Comme prévu, un premier patient devrait être recruté avant la fin de 2017.

Deux experts du diabète de renommée mondiale issus d'établissements situés à Melbourne, en Australie, le Pr. Mark Cooper, Directeur de la Division Diabète de l'Université Monash, et le Pr. Jonathan Shaw, Directeur adjoint au Baker Heart and Diabetes Institute,

conduiront
cet essai d'une durée de 48
semaines
,
auquel participeront 142
patients.

Activités de recherche

- Le 3 août 2017, la Société a annoncé que le GKT831 a démontré sa capacité à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer (CAF) et à retarder la croissance tumorale, dans le cadre d'une étude incluant plusieurs modèles précliniques. La présence d'un microenvironnement tumoral fibrotique est associée à un pronostic
négatif
et à une résistance à de nombreux traitements anticancéreux.
L'effet du GKT831 sur les CAF est cohérent avec son action sur les myofibroblastes dans les maladies fibrotiques.
Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue scientifique
Journal of the National Cancer Institute
(
https://doi.org/10.1093/jnci/djx121
).

- Genkyotex a mené des études précliniques avec le GKT771 afin de définir des indications cliniques prioritaires pour ce produit candidat ciblant plusieurs processus pathologiques incluant l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation. La société envisage de soumettre avant fin 2017 une demande d'essai clinique (
clinical
trial application
- CTA) pour un essai clinique de phase 1 avec le GKT771.
En cas d'appro
bation, l'essai pourrait démarrer
début 2018 et les résultats pourraient être disponibles au cours du premier semestre 2018
.

- Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique des inhibiteurs de NOX en oncologie, dans la perte d'audition et dans la maladie de Parkinson

.

Données financières clés

Au 30 septembre 2017, le niveau de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'établissait à 15,3 M€ (contre 18,1 M€ au 30 juin 2017), conformément aux attentes de la Société. La consommation de trésorerie résulte principalement des coûts liés à l'essai de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive et la préparation d'une demande de statut de nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug - IND) pour le GKT771. La Société anticipe également le remboursement du CIR (Crédit Impôt Recherche) demandé par Genticel au titre de 2016 pour un montant de 2,4 M€.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur Euronext Paris et Bruxelles. 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 entré en essai clinique de phase II dans la cholangite biliaire primitive (CBP, 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
, pour le développement par le
Serum
Institute de vaccins de combinaison de cellules multivalentes contre plusieurs maladies infectueuses
.
Ce
partenariat
pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour
Genkyotex
, avant redevances sur les ventes
.

Plus d'informations sur 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 29 juin 2017 sous le numéro R.17-048, 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.