Les patients atteints de cholangiocarcinome intrahépatique et d'hépatocarcinome pourront être enrôlés à l'Hôpital Croix-Rousse de Lyon et à l'Hôpital Saint-Joseph à Paris

Marseille, France, le 22 mai 2018 — Genoscience Pharma, société de biotechnologie au stade clinique dédiée à la découverte et au développement de nouveaux médicaments anticancéreux, annonce aujourd'hui l'extension à la France de son premier essai clinique (First-In-Human) de GNS561 dans une étude de phase 1/2a dans l'indication de cancers du foie avancés (cholangiocarcinome intrahépatique et hépatocarcinome). GNS561 a reçu une IND pour cet essai clinique de deux ans qui inclura jusqu'à 50 patients atteints de cancers du foie. C'est une petite molécule administrée par voie orale sous forme de gélules, qui agit principalement en provoquant la mort des cellules cancéreuses par leur déplétion en zinc, un élément essentiel pour la survie des cancers.

Cet essai international de phase 1/2a qui a débuté en avril 2018 à l'Institut Jules Bordet de Bruxelles (Belgique) sera réalisé en Europe et aux Etats-Unis. Il doit évaluer le profil de sécurité du GNS561, son activité ainsi que la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses croissantes de GNS561. Le professeur Ghassan Abou Alfa du Memorial Sloan Kettering à New York est co-investigateur principal aux États-Unis. Le Professeur Ahmad Awada, Chef du service d'oncologie médicale à l'Institut Jules Bordet est l'investigateur principal en Belgique. L'étude française est dirigée par le Professeur Philippe Merle, Chef du service d'oncologie médicale et investigateur principal à l'Hôpital Croix Rousse, de Lyon (France).

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.

«L'autorisation d'essai clinique obtenue auprès des autorités réglementaires françaises (ANSM) représente une étape importante pour notre entreprise. Cela permet d'étendre nos capacités cliniques internationales et d'offrir une opportunité supplémentaire d'évaluer le GNS561 pour les patients», 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 en Belgique et en France. La première cohorte de patients ayant déjà démarré en Belgique, nous étendons à présent notre évaluation internationale du GNS561 avec l'ouverture de nouveaux centres en France. Par ailleurs, l'inclusion et le traitement de patients atteints de cholangiocarcinome avancé demeurent une étape clé pour Genoscience Pharma», ajoute le Professeur Eric Raymond, Directeur médical de Genoscience Pharma.

«Nous nous réjouissons de l'inclusion du premier patient français traité avec GNS561. Le mécanisme d'action de ce nouveau médicament anticancéreux est très prometteur. Nous

avons bon espoir que GNS561 devienne une arme efficace contre le cancer du foie, particulièrement chez les patients atteints de cholangiocarcinome, pour lesquels l'unique traitement consiste en une combinaison thérapeutique Gemcitabine-Platinium», précise le Professeur Philippe Merle, Investigateur principal en France.

A propos du Cholangiocarcinome

Le Cholangiocarcinome (CCA) est un groupe hétérogène de cancers des voies biliaires qui proviennent de cholangiocytes qui tapissent l'arbre biliaire. Le CCA est classé en fonction de sa localisation anatomique, comme suit : (1) Cholangiocarcinome intrahépatique (iCCA), (2) Cholangiocarninome périhilaire (pCCA) ou (3) Cholangiocarcinome extrahépatique-disto (dCCA). Le Cholangiocarcinome intrahépatique (iCCA) représente 15% des CCAs et se présente comme étant le deuxième cancer primaire des maladies du foie, après l'hépatocarcinome, avec environ 12 000 nouveaux cas chaque année aux Etats-Unis et dans cinq pays européens (EU5 : France, Grande-Bretagne, Italie, Allemagne, Espagne, Belgique). Au cours des dernières décennies, contrairement aux tendances globales du cancer, l'incidence de l'iCCA a plus que doublé dans le monde et ses taux de mortalité ont augmenté de 39%. Il devrait continuer à progresser de façon spectaculaire en raison d'un mode de vie sédentaire, de l'exposition aux produits chimiques et du vieillissement de la population. En raison de l'apparition tardive des symptômes et du retard de diagnostic, la tumeur est non résécable dans 60 à 70% des cas, et les patients ne sont admissibles qu'à la chimiothérapie. Les options de chimiothérapie systémique sont très limitées : le traitement standard est l'utilisation de première intention de combinaisons de cisplatine et de gemcitabine, ce qui ne conduit qu'à un bénéfice de survie global modéré de 11,7 mois. A ce jour, malgré les nombreuses études, aucun traitement de deuxième intention n'est recommandé dans les directives cliniques, car il n'a été observé aucun bénéfice de l'utilisation ultérieure de chimiothérapies, de thérapies ciblées et d'immunothérapies.

A propos de GNS561

GNS561 est un nouvel inhibiteur des « Solute Carrier Transporters » (SLCT) qui montre une activité anti tumorale puissante contre de nombreux types de lignées de cellules cancéreuses humaines, y compris l'hépatocarcinome. GNS561 provoque une réduction du zinc dans les cellules cancéreuses et perturbe les mécanismes essentiels à leur survie. GNS561 provoque une inhibition de la prolifération de nombreuses lignées cellulaires cancéreuses et inhibe la croissance des tumeurs humaines dont certaines sont résistantes aux traitements standards actuels de l'hépatocarcinome. Aux doses actives, GNS561 est bien toléré chez l'animal. GNS561 est un composé disposant d'une bonne biodisponibilité lorsqu'il est administré par voie orale. Développé initialement pour le traitement des cancers primitifs du foie, y compris l'hépatocarcinome avancé, GNS561 a également montré une bonne activité anti-tumorale dans les études précliniques dans d'autres tumeurs solides.

A propos de Genoscience Pharma

Genoscience Pharma est une société pharmaceutique de stade clinique localisée à Marseille qui se consacre à la découverte et au développement de nouveaux agents thérapeutiques anticancéreux, notamment de nouveaux inhibiteurs des SCLT, destinés à améliorer le traitement du cancer et les résultats cliniques des patients. Genoscience Pharma envisage le développement de ses produits au niveau international, notamment en Europe, aux Etats-Unis

et en Asie.