Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 - GKTX), la société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que l'autorité de santé américaine (U.S. Food & Drug Administration - FDA) a accepté sa demande d'IND (Investigational New Drug - IND) pour GKT831 , son inhibiteur des NOX1 et 4, autorisant Genkyotex à évaluer ce candidat médicament au cours d'un essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (PBC). Genkyotex prévoit d 'initier l'étude avant la fin du deuxième trimestre 2017 , avec comme objectif d e disposer des résultats préliminaires au cours du premier semestre 2018 et des résultats finaux au cours du second semestre 2018.

Un pourcentage considérable de patients atteints de PBC par des thérapies approuvées présente une inflammation et fibrose hépatique persistantes. Plusieurs modèles murins de pathologies hépatiques ont mis en évidence les effets anti-inflammatoires et anti-fibrotiques de GKT831. Par ailleurs, le GKT831 a entrainé une réduction statistiquement significative de marqueurs de souffrance et d'inflammation hépatiques chez les patients atteints de diabète de type 2.

Cet essai programmé de phase 2 est une étude multicentrique de 24 semaines en double aveugle et contrôlée par placébo qui évaluera l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de cholangite biliaire primitive et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique. Au total, 102 patients seront recrutés pour cette étude internationale, 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 démontrer
l'
acti
vité
thérapeutique
de
GKT831
à travers la réduction de
la
gamma
glutamyl
transpeptidase
(GGT)
, qui
est
à la fois un marqueur d
'atteinte
hépatique
et un indicateur d
e
stress oxydatif. Les
critères
d'efficacité secondaires incluent des marqueurs
d'
inflamma
tion 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
circulan
ts
de fragments de collagène.

« L'approbation par la FDA de notre demande d'IND est une étape importante pour Genkyotex », a déclaré Elias Papatheodorou, le Directeur Général de Genkyotex. « Nous poursuivons les préparatifs en vue du lancement de notre essai de phase 2 dans plus de 50 centres de recherche en Amérique du Nord et en Europe. Démontrer l'efficacité clinique du GKT831 dans les maladies fibrotiques hépatiques est l'objectif principal de cette étude. De plus, la longue durée du traitement et le nombre élevé de patients nous permettront d'évaluer les effets de GKT831 sur l'inflammation et la fibrose hépatique, qui sont des objectifs thérapeutiques non satisfaits chez les patients souffrant de cholangite biliaire primitive. »

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, GKT831, un inhibiteur des NOX1 et 4, devrait entrer en essai clinique de phase II dans la cholangite biliaire primitive (PBC, une pathologie fibrotique orpheline) a
vant la fin d
u
deuxième
tri
mestre
2017. Ce candidat pourra également être actif dans d'autres indications fibrotiques. Son deuxième produit candidat, 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 au cours 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
, 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.

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.

ÂÂÂ