

Genoscience Pharma débute son premier essai clinique chez l'homme avec GNS561 chez des patients atteints de cancer du foie à l'Institut Jules Bordet de Bruxelles

GNS561 est une petite molécule administrée par voie orale avec un nouveau mécanisme d'action ; GNS561 a reçu une IND¹ pour cet essai clinique de deux ans qui inclura jusqu'à 50 patients atteints de cancers du foie

GNS561 agit principalement en provoquant la mort des cellules cancéreuses par leur déplétion en zinc, un élément essentiel pour la survie des cancers

Marseille, France, le 5 avril 2018 – Genoscience Pharma, société de biotechnologie au stade clinique dédiée à la découverte et au développement de nouveaux médicaments anticancéreux, annonce aujourd'hui la première administration (First-In-Human) de GNS561 dans une étude clinique de phase 1/2a dans l'indication de cancer du foie avancé. C'est le tout premier essai clinique portant sur ce nouveau médicament issu de la recherche de Genoscience Pharma. GNS561 est administré par voie orale sous forme de gélules.

Cette étude est dirigée par le Professeur Ahmad Awada, Chef du service d'oncologie médicale et Investigateur principal à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles, en Belgique.

Cet essai international de Phase 1/2a réalisé en Europe et aux Etats-Unis doit évaluer le profil de sécurité du GNS561, son activité ainsi que la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses croissantes de GNS561.

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 évaluable à la dose recommandée.

« Ce programme clinique représente un réel changement de paradigme pour notre société, qui nous permettra d'obtenir de précieuses informations afin de développer notre plateforme de modulateurs de transporteurs de métaux dans diverses applications cliniques de thérapies anti-cancéreuses », 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. L'inclusion et le traitement du tout premier patient représentent une étape majeure pour Genoscience Pharma et une nouvelle perspective pour les patients souffrants de cancers du foie », ajoute le Professeur Eric Raymond, Directeur Médical de Genoscience Pharma.

« Nous nous réjouissons de l'inclusion du premier patient traité avec GNS561. Nous avons bon espoir que ce nouveau médicament anticancéreux devienne une

¹ Investigational New Drug

arme efficace contre le cancer du foie », précise le Professeur Ahmad Awada, Investigateur principal.

Cet essai clinique international sera réalisé en Europe et aux Etats-Unis. Le professeur Ghassan Abou Alfa du Memorial Sloan Kettering à New York est co-investigateur principal aux États-Unis. Ses travaux portent sur les essais précliniques et les tests précoces visant à optimiser le développement de médicaments anticancéreux ciblant les cellules souches.

A propos du cancer du foie

Avec plus de 780 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année, le cancer du foie est le cinquième cancer le plus répandu dans le monde. C'est la deuxième cause de décès liés au cancer dans le monde, représentant environ 746 000 décès par an. La majorité des cancers du foie sont détectés au stade avancé. De nouvelles options de traitement sont nécessaires de toute urgence pour ces patients. L'hépatocarcinome et le cholangiocarcinome sont les formes les plus fréquentes de cancer du foie, représentant plus de 90% des cas dans le monde. Plusieurs études montrent que le zinc est un élément essentiel pour la survie des cellules cancéreuses.

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.

www.genosciencepharma.com

Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse peut impliquer et contenir des déclarations prospectives de la part de la société concernant son produit candidat GNS561, y compris ses avantages potentiels. Ces énoncés sont fondés sur les croyances et les attentes

actuelles de la direction de Genoscience Pharma et sont assujettis à des risques et à des incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces énoncés. Les risques et incertitudes incluent, sans s'y limiter : financement additionnel, capacité de l'entreprise à mettre en œuvre la stratégie choisie, dépendance vis-à-vis des tiers, autres risques et incertitudes inhérents à la recherche et développement, y compris la possibilité de résultats d'études défavorables, l'environnement concurrentiel, les évolutions réglementaires, les risques cliniques ou industriels et tous les risques liés à la croissance de l'entreprise. Rien ne garantit que les essais cliniques futurs seront menés à bien ou que les produits thérapeutiques de Genoscience Pharma obtiendront l'approbation réglementaire pour toute indication ou qu'ils réussiront commercialement. Bien que les facteurs présentés ici soient considérés comme représentatifs, une telle liste ne devrait pas être considérée comme un énoncé complet de tous les risques et incertitudes potentiels. Les facteurs non mentionnés peuvent présenter des obstacles supplémentaires significatifs à la réalisation des déclarations prospectives. Les énoncés prospectifs inclus aux présentes sont faits en date des présentes ; Genoscience Pharma n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations pour refléter des événements ou des circonstances ultérieures.

Contact Genoscience-Pharma

Emilie Asseraf

e.asseraf@genosciencepharma.com

+33 4 91 26 99 50

Contacts médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Juliette dos Santos / Kübra Somuncu

juliette@ala.com / kubra@ala.com

+33 1 56 54 07 00

[@ALA_Group](#)
