

Genkyotex : le setanaxib obtient la désignation de médicament orphelin de la Commission Européenne pour le traitement de la CBP

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKT), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que son principal candidat médicament, le setanaxib, a obtenu la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation* - ODD) de la Commission Européenne pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP), suite à l'avis positif du Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Elias Papatheodorou, directeur général de Genkyotex, déclare : « *L'ODD accordée au setanaxib en Europe est une preuve supplémentaire du besoin critique de nouveaux traitements dans la CBP. Compte tenu de la récente ODD dans cette même indication par la FDA aux Etats-Unis et de l'ODD dans une autre maladie fibrotique – la fibrose pulmonaire idiopathique et la sclérose systémique – nous disposons désormais d'un ensemble d'avantages significatifs pour les prochaines phases de développement du setanaxib dans plusieurs maladies fibrotiques.* »

La désignation de médicament orphelin (ODD) est accordée aux médicaments ou produits biologiques destinés au traitement efficace et sûr des maladies rares avec un besoin médical non-satisfait, et dont la prévalence ne dépasse pas 5 personnes sur 10 000 dans l'Union européenne. La désignation de médicament orphelin au sein de l'Union Européenne offre aux entreprises certains avantages et mesure d'accompagnement, notamment une assistance pour les protocoles cliniques, une réduction des frais de dépôt réglementaire au sein l'Union européenne, l'accès à une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché valable dans tous les États membres de l'Union européenne et une exclusivité commerciale de dix ans après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne. La société discute actuellement de sa stratégie d'enregistrement pour le setanaxib dans la CBP avec la FDA et l'EMA.

Pour rappel, Genkyotex fait actuellement l'objet d'une offre publique d'achat amicale (l'Offre) initiée par Calliditas Therapeutics AB, société pharmaceutique suédoise spécialisée dans l'identification, le développement et la commercialisation de nouveaux traitements pour des indications orphelines, ciblant en premier lieu les maladies rénales et hépatiques à forts besoins médicaux.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés réglementés d'Euronext Paris et Euronext Brussels. 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 développe un portefeuille de candidats médicaments représentant une nouvelle classe thérapeutique ciblant une ou plusieurs enzymes NOX. Son candidat médicament le plus avancé, le setanaxib (GKT831), un inhibiteur des enzymes NOX1 et 4, atteste d'une activité anti-fibrotique dans un essai clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline). Suite aux résultats positifs, un essai clinique de Phase 3 en CBP est envisagé. Le setanaxib est également évalué dans un essai clinique initié par des investigateurs dans le diabète de type 1 et de néphropathie diabétique (DKD). Une subvention de 8,9 M\$ du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis a été accordée au

professeur Victor Thannickal de l'Université de l'Alabama à Birmingham (UAB) pour financer un programme de recherche pluriannuel évaluant le rôle des enzymes NOX dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire chronique qui entraîne la fibrose des poumons. L'élément central du programme est la conduite d'un essai de Phase 2 avec le setanaxib chez des patients atteints de FPI dont le recrutement du premier patient est intervenu en septembre 2020. Ce candidat pourrait également être actif dans d'autres indications fibrotiques.

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 Private 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 infectieuses.

Plus d'information sur le site www.genkyotex.com ou sur investors@genkyotex.com



CONTACT

GENKYOTEX

Alexandre Grassin

Directeur administratif et financier

Tél. : +33 (0)5 61 28 70 60

investors@genkyotex.com

NewCap

Dušan Orešanský

Tél. : +33 1 44 71 94 92

genkyotex@newcap.eu

Note de mise en garde

Cette annonce ne constitue pas une invitation à participer à l'offre publique d'achat en cours sur les actions de Genkyotex ou à offrir les actions de Genkyotex dans ou à partir de toute juridiction dans laquelle, à toute personne ou à partir de laquelle, il est illégal de faire une telle invitation en vertu des lois sur les valeurs mobilières applicables. La diffusion de cette annonce dans certaines juridictions peut être limitée par la loi. Les personnes en possession de la présente annonce sont tenues de s'informer sur ces restrictions et de s'y conformer.

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 d'enregistrement universel de Genkyotex déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 avril 2020 sous le numéro D. 20-0434, 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.