

Archamps (France), le 03 décembre 2019 à 07h00 CET

GENKYOTEX ANNONCE DES AVANCÉES POSITIVES POUR LES ÉTUDES DE PHASE 2 INITIÉES PAR DES INVESTIGATEURS SUR SETANAXIB

- ***Extension de l'étude de Phase 2 dans la néphropathie diabétique financée par le JDRF en Europe et en Nouvelle-Zélande***
- ***13 patients inclus dans l'étude sur la néphropathie diabétique ont terminé le traitement complet de 48 semaines ; pas de problèmes de sécurité identifiés***
- ***Démarrage imminent du recrutement des patients dans l'étude de Phase 2 dans la FPI financée par le NIH, suite aux autorisations récentes de la FDA et du comité d'éthique médicale aux États-Unis***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTX) société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui des avancées positives pour deux études de Phase II initiées par des investigateurs sur setanaxib dans la néphropathie diabétique et la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Les investigateurs principaux dirigeant l'étude sur la néphropathie diabétique ont décidé, avec l'accord de Genkyotex, d'étendre l'étude à des centres supplémentaires d'abord en Nouvelle-Zélande, et ensuite en Allemagne et au Danemark. Par ailleurs, suite aux résultats positifs concernant l'efficacité et la sécurité de setanaxib dans l'étude de Phase 2 de la Société dans la cholangite biliaire primitive (CBP), le protocole de l'étude dans la néphropathie diabétique a été modifié pour augmenter la dose à 400 mg deux fois par jour. Il est important de noter que 13 patients ont déjà terminé le traitement complet de 48 semaines sans qu'aucun signal de sécurité n'ait été identifié. Dans la néphropathie diabétique, la dégradation progressive de la fonction rénale est liée au remodelage fibrotique des glomérules (glomérulosclérose) et du tissu interstitiel (fibrose interstitielle) dans le rein, et les effets anti-inflammatoires et anti-fibrotiques de setanaxib ont été mis en évidence dans de multiples modèles précliniques.

La FDA (Food and Drug Administration) américaine et le comité d'éthique médicale ont désormais autorisé le protocole de l'étude de Phase 2 dans la FPI, ouvrant ainsi la voie au recrutement des patients qui devrait débuter dans les prochaines semaines. Cette étude est entièrement financée par une subvention de 8,9 millions de dollars US octroyée par le NIH (National Institutes of Health) aux États-Unis. L'étude, dirigée par le Professeur Victor Thannickal de l'Université d'Alabama à Birmingham, est menée par un consortium de cinq centres d'excellence. Elle évaluera la sécurité et l'efficacité de setanaxib chez 60 patients atteints de FPI traitée selon la norme de soins actuelle (pirféridone ou nintedanib).

Les patients randomisés recevront pendant 24 semaines 400mg de setanaxib deux fois par jour, dose ayant démontré une efficacité supérieure comparé à la dose de 400mg une fois par jour, ainsi qu'un

profile de sécurité favorable, dans une étude de Phase 2 terminée récemment dans la CBP. Le setanaxib avait permis une régression de la fibrose pulmonaire dans un modèle préclinique rigoureux, dans lesquels l'instillation de bléomycine chez des souris âgées entraînait une fibrose persistante et des myofibroblastes sénescents résistants à l'apoptose. Setanaxib avait inversé le processus de fibrose pulmonaire en désactivant et en éliminant les myofibroblastes grâce au rétablissement de leur sensibilité à des signaux pro-apoptotiques.

Philippe Wiesel, Directeur médical de Genkyotex, déclare : « *Nous sommes très heureux d'annoncer des avancées positives pour les deux études cliniques menées dans la néphropathie diabétique et la FPI. Nous nous réjouissons que l'étude sur la néphropathie diabétique soit étendue à trois pays supplémentaires, car cette mesure accélérera l'évaluation de setanaxib dans la néphropathie diabétique. Nous sommes aussi heureux d'annoncer que, suite à l'autorisation de la FDA, l'étude dans la FPI a aussi été autorisée par le comité d'éthique médicale. Nos résultats récents dans la CBP nous ont fourni des informations importantes sur la relation dose-effet et la sécurité, qui sont utilisées pour optimiser ces deux essais de Phase 2. Nous remercions nos collaborateurs académiques pour leur engagement continu dans l'évaluation de setanaxib dans ces maladies pour lesquelles il existe d'importants besoins médicaux non satisfaits.* »

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 antifibrotique 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 sera de mener un essai de Phase 2 avec le setanaxib chez des patients atteints de FPI. 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.



Note de mise en garde

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 Genkyotex enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 26 avril 2019 sous le numéro R.19-014, 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.

Relations presse

Sophie Baumont

LifeSci Advisors

+33 6 2774 74 49

sophie@lifesciadvisors.com

Relations investisseurs

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1 212 915 2578

britchie@lifesciadvisors.com