

Archamps (France), le 18 janvier 2021 à 8h00 CET

Genkyotex annonce des résultats de Phase 1 positifs démontrant un profil pharmacocinétique et de sécurité favorable du setanaxib à hautes doses

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui des données positives d'une étude de Phase 1 qui démontrent un profil pharmacocinétique et de sécurité favorable du setanaxib à hautes doses chez des sujets sains.

L'étude a montré que le setanaxib était bien toléré à des doses allant jusqu'à 1 600 mg/jour, et que l'exposition était généralement proportionnelle à la dose. Aucun signal de sécurité et aucune toxicité limitant la dose n'ont été identifiés pour les doses testées, sur un total de 46 sujets adultes sains, masculins et féminins.

Ces résultats soutiennent l'évaluation de doses substantiellement plus élevées, jusqu'à 1 600 mg/jour, et nous donnent l'opportunité de mener une étude clinique pivot chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP).

Précédemment, des doses allant jusqu'à 800 mg/jour avaient été testées dans la cadre d'une étude de Phase 2 de 24 semaines chez des patients atteints de CBP. Dans cette étude, le setanaxib administré à 800 mg/jour a permis de réduire les marqueurs de la cholestase, y compris la phosphatase alcaline, et de multiples marqueurs non invasifs de la fibrogenèse hépatique, notamment la rigidité du foie et PRO-C3 et C3M. Une amélioration significative en termes de fatigue a également été obtenue. Parallèlement, toutes les doses testées étaient sûres et très bien tolérées, sans aucun signal de sécurité par rapport au placebo.

« Les résultats de cette nouvelle étude de Phase 1 confirment l'excellent profil de sécurité du setanaxib sur une large gamme de doses. De plus, l'effet dose-dépendant observé dans la précédente étude de Phase 2, ainsi que l'exposition accrue obtenue dans cette étude, pourraient nous permettre de cibler une efficacité plus élevée du setanaxib et nous offrent le potentiel de lancer un essai pivot prévu dans la CBP », a déclaré Elias Papatheodorou, directeur général de Genkyotex.

Pour rappel, suite à une offre publique d'achat amicale (l'Offre) initiée par Calliditas Therapeutics AB sur Genkyotex dont les résultats ont été annoncés le 17 décembre 2020, Calliditas Therapeutics AB détient désormais 86,24% du capital et des droits de vote théoriques de Genkyotex.

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.