

Archamps (France), le 13 mai 2020 à 18h00 CEST

## Genkyotex reçoit l'approbation de l'ANSM pour initier un essai clinique de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose

- *Cet essai de Phase 1 évaluera le setanaxib à des doses allant jusqu'à 1600 mg/jour chez jusqu'à 54 sujets*
- *Cet essai permettra d'inclure des dosages plus élevés de setanaxib dans les essais futurs, notamment dans la FPI et la CBP*
- *Genkyotex échange actuellement avec la FDA et l'EMA sur la stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la CBP*

**Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX)**, société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé française (ANSM) pour lancer une étude clinique de Phase 1 afin d'étudier le setanaxib à des doses allant jusqu'à 1600 mg/jour. Son lancement est prévu au 2<sup>ème</sup> trimestre 2020 et les résultats complets sont attendus à la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2020.

L'évaluation de doses allant jusqu'à 1600 mg/jour permettra d'inclure des dosages plus élevés dans les futurs essais du setanaxib, notamment dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et la cholangite biliaire primitive (CBP). Genkyotex discute actuellement de la stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la CBP avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). La réunion de fin de Phase 2 avec la FDA n'a pas été décalée en raison du contexte COVID-19 et s'est tenue fin avril comme prévu.

Ce nouvel essai de Phase 1 étudiera la sécurité et la pharmacocinétique du setanaxib, ainsi que son potentiel d'interactions médicamenteuses, à des doses allant jusqu'à 1600 mg/jour chez jusqu'à 54 sujets adultes masculins et féminins en bonne santé. Compte tenu de l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19, Genkyotex prévoit le lancement de l'étude au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre 2020 et des résultats complets pour la dose unique croissante (SAD) et la dose multiple croissante (MAD) d'ici la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2020.

L'approbation de l'ANSM souligne le profil toxicologique et de sécurité clinique favorable du setanaxib. À ce jour, plus de 275 sujets humains ont été exposés au setanaxib dans cinq essais cliniques de Phase 1 et trois essais de Phase 2, sans qu'aucun signal de sécurité ni aucune toxicité limitant la dose n'aient été observés. Le récent succès de l'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la CBP a montré que le composé était sûr et bien toléré à toutes les doses testées, y compris 400 et 800 mg/jour. Cet essai de Phase 2 a démontré des effets dose-dépendants sur les marqueurs de l'inflammation et de la fibrose du foie, et sur les mesures de la qualité de vie, y compris la fatigue.

De plus, Genkyotex a également terminé avec succès une étude clinique de Phase 1 chez des sujets sains afin de faciliter la transition entre la formulation précédente en gélules et la nouvelle formulation en comprimés de 400 mg à dose élevée.

*« L'approbation réglementaire pour évaluer le setanaxib à des doses allant jusqu'à 1600 mg/jour atteste de l'excellent profil de sécurité de notre composé principal. L'obtention de résultats positifs dans cet essai de Phase 1 nous permettra d'inclure des doses plus élevées dans les futurs essais avec le setanaxib et d'atteindre son plein potentiel d'efficacité. Par ailleurs, nous avançons dans nos discussions avec les agences réglementaires et nous communiquerons les conclusions dans un futur proche », a déclaré le Dr Philippe Wiesel, Vice-président exécutif et Directeur médical de Genkyotex.*

## Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 2<sup>ème</sup> trimestre 2020 : le 23 juillet 2020 (après marché)

### 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 dont le recrutement est prévu au cours de 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](http://www.genkyotex.com) ou sur [investors@genkyotex.com](mailto:investors@genkyotex.com)



### CONTACT

#### GENKYOTEX

Alexandre Grassin  
Directeur administratif et financier  
Tél. : +33 (0)5 61 28 70 60  
[investors@genkyotex.com](mailto:investors@genkyotex.com)

#### NewCap

Dušan Orešanský  
Tél. : +33 1 44 71 94 92  
[genkyotex@newcap.eu](mailto:genkyotex@newcap.eu)

### 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 d'enregistrement universel de Genkyotex déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 janvier 2020 sous le numéro D. 20-0012, 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.