

Archamps (France), le 30 juin 2020 à 17h45 CEST

## **Genkyotex annonce le dosage des premiers sujets dans son étude de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose**

- *L'étude vise à permettre l'administration de doses élevées de setanaxib dans les futurs essais cliniques, y compris l'essai pivot d'enregistrement du setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP)*
- *Cette étude de Phase 1 évaluera le setanaxib administré à des doses allant jusqu'à 1 600 mg/jour*
- *Genkyotex anticipe une efficacité plus importante dans la CBP avec une dose plus élevée*

**Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX)**, société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose chez des sujets sains.

Cette nouvelle étude de Phase 1 vise à soutenir l'intégration de doses allant jusqu'à 1 600 mg/jour dans les futurs essais cliniques, y compris l'essai pivot devant soutenir l'enregistrement du setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP). L'étude a été approuvée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en mai 2020.

À ce jour, cinq essais cliniques de Phase 1 et trois de Phase 2 ont été menés avec le setanaxib et aucun signal de sécurité ni aucune toxicité limitant la dose n'ont été observés. Dans l'essai de Phase 2 dans la CBP, réalisé avec succès, la dose de 800 mg/jour a permis d'obtenir une efficacité systématiquement supérieure à celle de 400 mg/jour sur plusieurs critères d'évaluation, notamment l'amélioration des marqueurs de la fibrose hépatique, dont une réduction rapide de la dureté du foie et des marqueurs du métabolisme du collagène. Une efficacité supérieure a également été obtenue pour la fatigue, principal symptôme signalé par les patients atteints de CBP, ainsi que pour les marqueurs cholestatiques que sont la phosphatase alcaline (PAL) et la gamma glutamyl transpeptidase (GGT).

Genkyotex a récemment publié des données cliniques supplémentaires provenant de l'essai de Phase 2 dans la CBP, mettant en évidence le mécanisme anti-fibrotique du setanaxib. Plus précisément, le setanaxib a amélioré les marqueurs du métabolisme du collagène, indiquant une réduction de la synthèse du collagène et une dégradation accrue du collagène chez les patients atteints de fibrose hépatique avancée. Ces résultats fournissent des indications supplémentaires sur le mécanisme d'action anti-fibrotique du setanaxib et apportent une explication à la réduction rapide de la rigidité du foie déjà observée chez ces patients à haut risque. Compte tenu de l'excellent profil de sécurité clinique du setanaxib, la société a décidé d'évaluer des doses plus élevées et s'attend à une efficacité supérieure sur la base des effets de dose observés dans l'étude CBP de Phase 2.

La partie de l'étude de Phase 1 consacrée à la dose unique ascendante fournira des informations pharmacocinétiques pour des doses allant jusqu'à 1 600 mg. Par la suite, la partie à doses multiples croissantes de l'étude évaluera les doses du setanaxib de 1 200 et 1 600 mg/jour sur une période de 10 jours. Au total, jusqu'à 54 sujets masculins et féminins sains seront inclus dans l'étude.

Une fois cette nouvelle étude de Phase 1 achevée avec succès, Genkyotex prévoit d'utiliser des doses plus élevées dans les études à venir.

« Nous sommes ravis de lancer cette étude en temps voulu malgré la pandémie de Covid-19. Cette étude constitue un volet important de notre plan de développement pour le setanaxib dans de multiples indications fibrotiques. L'évaluation de ces doses plus élevées peut notamment soutenir notre stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la CBP. Nous envisageons de fournir de plus amples informations sur notre programme pivot prochainement », 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 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 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 30 avril 2020 sous le numéro 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.