

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

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), 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 Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP).

Elias Papatheodorou, directeur général de Genkyotex, déclare : « *L'obtention de l'ODD de la FDA revêt une importance stratégique pour le développement du setanaxib dans la CBP. La FDA et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont également accordé l'ODD au setanaxib dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique et de la sclérose systémique, soulignant le potentiel thérapeutique du composé dans de multiples maladies fibrotiques à forts besoins non-satisfaits.* »

La désignation de médicament orphelin (ODD) est accordée par la FDA aux médicaments ou produits biologiques destinés au traitement efficace et sûr des maladies rares avec un besoin médical non-satisfait, affectant moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Parmi les avantages qu'offre la désignation de médicament orphelin au-delà des phases de développement clinique du produit figurent 7 années d'exclusivité commerciale après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. De plus, dans certains cas, elle peut donner droit à des crédits d'impôt sur les dépenses de recherche clinique, une procédure d'enregistrement accélérée, une assistance technique pour finaliser le dossier d'enregistrement ainsi qu'à des exonérations des frais de dossier vis-à-vis des autorités réglementaires.

La société discute actuellement de sa stratégie d'enregistrement pour le setanaxib dans la CBP avec la FDA et l'EMA. Genkyotex communiquera les éléments de son plan de développement en phase avancée une fois que l'approbation finale d'une stratégie d'enregistrement commune aura été obtenue auprès de ces agences réglementaires.

Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 3^{ème} trimestre 2020 : le 22 octobre 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 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

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.