

Archamps (France), le 14 septembre 2020 à 18h00 CEST

Genkyotex annonce le recrutement du 1^{er} patient de l'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

L'étude menée à l'initiative de chercheurs et financée par les National Institutes of Health (NIH) vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du setanaxib chez 60 patients

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui le recrutement du 1^{er} patient de l'étude clinique de Phase 2 avec le setanaxib, le candidat médicament principal de la société, dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Cette étude, initiée par des chercheurs, est conduite conformément au protocole approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) et le comité d'éthique compétent.

L'étude est dirigée par le Professeur Victor Thannickal de l'Université de l'Alabama à Birmingham et inclut un consortium de cinq centres de recherche d'excellence aux États-Unis. Elle est financée par une subvention de 8,9 millions de dollars accordée à l'équipe du Professeur Thannickal par les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. L'étude vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du setanaxib chez 60 patients atteints de FPI recevant un traitement standard (pirfenidone ou nintedanib) sur une période de 24 semaines. La dose du setanaxib utilisée sera celle de 800 mg/jour (400 mg/2x par jour) qui a démontré une meilleure efficacité et un profil de sécurité favorable équivalent par rapport à une dose de 400 mg/jour durant l'étude de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP). Les critères d'évaluation de l'efficacité comprennent les modifications de la o,o'-dityrosine plasmatique, un biomarqueur fondé sur le mécanisme d'action du setanaxib, ainsi que les paramètres cliniques standard, notamment la distance de marche parcourue en 6 minutes et la capacité vitale forcée (CVF). Les niveaux plasmatiques des fragments de collagène pouvant indiquer une activité anti-fibrotique, ainsi que l'innocuité et la tolérance du setanaxib seront également évalués.

Le Dr Philippe Wiesel, Vice-président exécutif et Directeur médical de Genkyotex, déclare : « *Nous sommes ravis de l'initiation de cette étude de Phase 2 avec le setanaxib et tenons à féliciter le Professeur Victor Thannickal et ses équipes pour leurs efforts qui ont permis le recrutement du premier patient dans le contexte contraignant lié à la pandémie COVID-19. Le lancement de cet essai de Phase 2 dans la FPI met en évidence le potentiel thérapeutique du setanaxib dans de multiples maladies fibrotiques. La FPI est une maladie pulmonaire extrêmement dévastatrice, sans solution thérapeutique satisfaisante qui permettrait de retarder ou d'inverser sa progression tout en étant bien tolérée par les patients. Compte tenu des effets anti-fibrotiques démontrés par le setanaxib dans notre étude de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive ainsi que dans de nombreux modèles précliniques, nous sommes impatients d'étudier son efficacité dans cette nouvelle indication. En cas de résultats concluants, il s'agirait d'une preuve clinique supplémentaire montrant que l'inhibition des enzymes NOX pourrait devenir un nouveau paradigme de traitement de nombreuses maladies fibrotiques et que notre candidat médicament pourrait jouer un rôle prépondérant dans ce domaine. »*

La fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une maladie chronique grave entraînant une fibrose (cicatrisation) des poumons. Cette cicatrisation des tissus pulmonaires provoque une dyspnée (difficulté à respirer) qui s'aggrave avec le temps. La survie à 5 ans en cas de fibrose pulmonaire idiopathique est estimée entre 20 à 40 %¹, soit un taux de mortalité supérieur à celui de nombreuses pathologies cancéreuses.

Le setanaxib a permis de faire régresser la fibrose pulmonaire dans un modèle préclinique où l'instillation de bléomycine chez des souris âgées entraîne une fibrose persistante et des myofibroblastes sénescents résistants à l'apoptose. Le setanaxib a pu inverser la fibrose pulmonaire en désactivant et en éliminant les myofibroblastes grâce à une sensibilité restaurée aux signaux pro-apoptotiques.

Le setanaxib a démontré son effet positif sur la rigidité hépatique dans l'étude de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) et la Société est en discussions avancées avec les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe sur une stratégie d'enregistrement commune dans cette indication. Le setanaxib fait également l'objet d'une étude clinique de Phase 2 menée à l'initiative de chercheurs dans une autre maladie fibrotique, la néphropathie diabétique associée au diabète de type 1.

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



¹ Kim DS, Collard HR, King TE (2006). « Classification and natural history of the idiopathic interstitial pneumonias » *Proc Am Thorac Soc.* 3 (4): 285–292. DOI:10.1513/pats.200601-005TK PMID 1673819. PMC2658683.

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.