

Archamps (France), le 22 janvier 2021 à 7h CET

Genkyotex annonce des évolutions concernant le développement clinique du setanaxib à court terme

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui des évolutions concernant ses développements cliniques et sa gouvernance.

Développements cliniques

Suite aux résultats positifs de l'étude de Phase 1 annoncés en janvier 2021, qui a évalué le setanaxib à hautes doses chez des sujets sains, Genkyotex prévoit de lancer une étude clinique pivot de Phase 2/3 dans la cholangite biliaire primitive (CBP), à partir du 2nd semestre 2021, le protocole final étant sujet aux commentaires de la Food and Drug Administration (FDA).

De plus, la Société prévoit de lancer cette année une étude de preuve de concept de Phase 2 dans le cancer de la tête et du cou. Cette étude évaluera l'administration du setanaxib, ciblant les fibroblastes associés au cancer (CAF), en association avec une immunothérapie.

Gouvernance

Le Dr Philippe Wiesel, vice-président exécutif et directeur médical de Genkyotex, a quitté la Société pour poursuivre de nouveaux projets professionnels. Il continuera à travailler en tant que consultant auprès de Calliditas Therapeutics.

« Je tiens à remercier Philippe pour sa contribution significative au développement de Genkyotex au cours des dernières années. La société a été un pionnier dans le développement des thérapies NOX ce qui, en combinaison avec des données cliniques prometteuses et des progrès réglementaires ainsi que des données récentes positives de phase 1, a permis à Calliditas Therapeutics de montrer un engagement fort pour la poursuite de nos projets de développement. Compte tenu des solides données cliniques obtenues à ce jour avec le setanaxib, nous sommes en bonne position pour créer davantage de valeur grâce à un essai pivot dans la CBP qui devrait commencer au 2nd semestre de cette année », a déclaré Elias Papatheodorou, directeur général 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.