

Archamps (France), le 22 juillet 2019 à 07h00 CEST

L'OMS ENTERINE LES INHIBITEURS DES NOX EN TANT QUE NOUVELLE CLASSE THÉRAPEUTIQUE ET APPROUVE SETANAXIB POUR LE GKT831

- ***L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) reconnaît le GKT831 en tant que premier représentant de la classe thérapeutique des inhibiteurs des NOX***
- ***Le nouveau segment commun « naxib » approuvé par l'OMS entérine les inhibiteurs de NOX en tant que nouvelle classe thérapeutique***
- ***La classe thérapeutique des inhibiteurs des NOX possède un fort potentiel dans les maladies fibrotiques, inflammatoires, neurodégénératives et oncologiques***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTX) société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande setanaxib en tant que Dénomination Commune Internationale (DCI) pour le GKT831.

Cette recommandation du nouveau segment commun « naxib » fait référence au mécanisme d'action (**NADPH oXydase inhib**iteurs) et établit formellement une nouvelle classe thérapeutique selon le système des DCI de l'OMS.

L'OMS attribue une DCI à chaque nouvelle substance ou nouveau principe actif pharmaceutique. Chaque DCI comprend un segment commun qui indique qu'un produit pharmaceutique appartient à un groupe de substances ayant une activité pharmacologique similaire, et l'attribution d'un nouveau segment commun n'est recommandé que lorsqu'un groupe de plusieurs nouvelles substances ont un nouveau mode d'action confirmé.

Elias Papatheodorou, Directeur général de Genkyotex, a déclaré : « En tant que leader dans le développement d'inhibiteurs des NOX, nous nous réjouissons de la décision de l'OMS d'entériner les inhibiteurs des NOX en tant que nouvelle classe thérapeutique. La décision de l'OMS d'approuver la DCI setanaxib pour le GKT831, le composé le plus avancé de la classe des inhibiteurs des NOX, reconnaît son nouveau mode d'action ».

Les inhibiteurs des NOX possèdent un fort potentiel thérapeutique pour les maladies fibrotiques, inflammatoires, neurodégénératives et oncologiques. L'[essai clinique de phase 2](#) réalisé récemment [dans la cholangite biliaire primitive \(CBP\)](#) a mis en évidence l'activité anti-inflammatoire et antifibrotique du GKT831 chez les patients atteints de fibrose du foie, démontrant son potentiel en tant que traitement pour plusieurs maladies fibrotiques complexes et difficiles à traiter, notamment la stéatohépatite non alcoolique (NASH), la CBP, la néphropathie diabétique, et la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Un deuxième essai clinique de Phase 2 est en cours chez des patients diabétiques atteints de fibrose rénale, et aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a récemment approuvé la mise en place d'une étude de Phase 2 chez les patients atteints de FPI.

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 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) et Genkyotex envisage une étude clinique de Phase 3 à la suite de la publication des résultats finaux de l'essai clinique de Phase 2. GKT831 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 GKT831 chez des patients atteints de FPI. 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.

GKTX
LISTED
EURONEXT



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 de référence de Genkyotex enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 26 avril 2019 sous le numéro R.19-014, 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.

Media relations

Sophie Baumont
LifeSci Advisors
+33 6 2774 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

Investor relations

Brian Ritchie
LifeSci Advisors, LCC
+1 212 915 2578
britchie@lifesciadvisors.com