

Archamps (France), le 9 août 2021 à 8h CEST

Genkyotex reçoit la désignation *Fast Track* de la FDA pour le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP)

Genkyotex (Euronext Paris et Euronext Brussels : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA), l'autorité de santé américaine, a accordé la désignation « Fast Track » (*Fast Track Designation* - FTD) au setanaxib, son principal candidat inhibiteur de NOX, pour le traitement des patients atteints de la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie hépatique orpheline chronique. Le setanaxib a déjà reçu la désignation de médicament orphelin dans la CBP aux États-Unis et en Europe.

La FTD est un processus de la FDA conçu pour faciliter le développement et l'évaluation des médicaments destinés à traiter des maladies graves ou mortelles et qui démontrent le potentiel de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. La FDA a créé ce processus pour accélérer la mise à disposition de nouveaux médicaments importants pour les patients, et les programmes bénéficiant de la procédure FTD peuvent potentiellement profiter d'une interaction précoce et fréquente avec la FDA, ainsi que d'une soumission continue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Dans un essai clinique de phase 2, le setanaxib a démontré une activité anti-fibrotique mesurée par le Fibroscan, associée à un profil de tolérance favorable, ainsi qu'un impact statistiquement significatif sur la fatigue des patients. A la suite des résultats positifs d'une étude de phase 1 menée en 2020, qui a évalué des doses plus élevées de setanaxib chez des volontaires sains, il est prévu de lancer une étude pivot de phase 2/3 dans la CBP au cours du 2nd semestre 2021.

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, a attesté d'une activité anti-fibrotique dans un essai clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP). Des essais cliniques avec le setanaxib dans la CBP et le cancer de la tête et du cou sont prévus en 2021 et des essais cliniques initiés par des investigateurs dans le diabète de type 1 et la néphropathie diabétique (DKD) et dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire chronique qui entraîne la fibrose des poumons, se poursuivent.

Plus d'information sur le site www.genkyotex.com ou sur investors@genkyotex.com



CONTACT

GENKYOTEX

Hanna-Kaisa Borini, Directeur financier

Tél. : +33 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.