

Genoscience Pharma signe avec GENFIT un accord de licence portant sur GNS561, son inhibiteur de PPT-1, dans le cholangiocarcinome, aux États-Unis, au Canada et en Europe

- **GENFIT acquiert les droits exclusifs de ce nouveau composé au stade précoce dans le cholangiocarcinome pour ces zones géographiques**
- **Un programme clinique de phase 2 est prévu au premier semestre 2022**
- **Genoscience Pharma poursuit le développement du GNS561 dans d'autres indications en oncologie. Une phase 2 doit démarrer en 2022 dans l'hépatocarcinome**

Marseille (France), le 17 décembre 2021 – Genoscience Pharma, société de biotechnologie au stade clinique qui développe des candidats-médicaments lysosomotropes sans équivalent pour le traitement du cancer, des maladies auto-immunes et des maladies infectieuses par modulation de l'autophagie, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de licence avec GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie. GENFIT obtient ainsi les droits exclusifs de développement et de commercialisation du traitement expérimental GNS561 dans le cholangiocarcinome aux États-Unis, au Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse.

Grâce à cet accord, GENFIT s'engage à une prise de participation au capital de Genoscience Pharma à hauteur de 3 millions d'euros via la souscription d'actions ordinaires nouvelles. GENFIT versera également des paiements d'étapes cliniques et réglementaires ainsi que des royalties échelonnées (montants non divulgués). La première échéance est subordonnée à des résultats positifs pour l'essai clinique de phase 2 dans le cholangiocarcinome, qui devrait débiter au premier semestre 2022.

GNS561 est un inhibiteur de PPT1 bloquant l'autophagie de stade clinique innovant développé par Genoscience Pharma dans l'indication de cholangiocarcinome, une maladie orpheline. Ce composé a fait l'objet d'études précliniques et d'un essai clinique de phase 1b qui a confirmé le rationnel pour viser le traitement du cholangiocarcinome, un cancer rare du foie avec une mortalité élevée et des options de traitement limitées.

« C'est une étape importante pour le développement du GNS561 en tant que nouvelle option de traitement potentielle contre le cancer du foie, car GNS561 offre un mécanisme d'action innovant pour répondre aux besoins non-satisfaits des patients », déclare Philippe Halfon, directeur général de Genoscience Pharma. « Nous considérons GENFIT comme un partenaire de grande qualité pour assurer le développement de cette molécule dans le cholangiocarcinome et nous leur apporterons notre expertise en oncologie pour les accompagner dans leur développement. De notre côté, nous poursuivons le développement de GNS561 dans d'autres indications en oncologie ainsi que dans la recherche dans d'autres aires thérapeutiques. »

« Cette décision est en parfaite adéquation avec notre feuille de route stratégique puisqu'elle élargit notre portefeuille de produits au sein de la franchise des maladies cholestatiques grâce à l'ajout d'un candidat-médicament innovant ayant le potentiel de répondre à d'importants besoins non-satisfaits pour les patients », déclare Pascal Prigent, directeur général de GENFIT. « Le rationnel scientifique, couplé aux données précliniques et cliniques, soutient le développement à venir du produit, et notre objectif est de démarrer un programme de phase 2 au premier trimestre 2022. Nous pensons que le mécanisme d'action de GNS561 est très prometteur. Au vu du contexte actuel, de la norme de soin et de l'absence d'options thérapeutiques sur le marché, et en



s'appuyant sur l'avis de *key opinion leaders*, nous discuterons avec les agences réglementaires pour évaluer les possibilités d'approbation accélérée après la phase 2. »

A propos du cholangiocarcinome

Le cholangiocarcinome est un type de cancer qui se forme dans le conduit biliaire, qui transporte la bile. Le cholangiocarcinome apparaît plus fréquemment chez les personnes de plus de 50 ans. Ce cancer se divise en cholangiocarcinome intra-hépatique et extra-hépatique selon la localisation de la tumeur dans le conduit biliaire. Le cholangiocarcinome est souvent diagnostiqué lorsqu'il est déjà avancé, ce qui rend difficile une bonne efficacité des traitements. Certains facteurs de risque de l'inflammation chronique et de l'augmentation de la régénération cellulaire ont été établis, tels que la cholangite sclérosante primitive, les maladies cholestatiques du foie, la distomatose hépatique, les kystes du tractus biliaire, les lithiases hépatiques et les toxines. Les options de traitement sont limitées et associées à un taux élevé de récurrence tumorale et un délai de survie court.

A propos de GNS561

Le GNS561 est un inhibiteur de PPT-1 (Palmitoyl Protein Thioesterase-1) qui bloque l'autophagie. L'autophagie est activée dans les cellules tumorales en réponse à certaines conditions, en raison d'une croissance des cellules tumorales dans les cancers avancés. Une des organelles clé impliquées dans le processus d'autophagie est le lysosome. En pénétrant dans les lysosomes et en se liant à sa cible, le GNS561 a une activité inhibitrice importante sur l'autophagie de stade avancé, ce qui induit la mort des cellules tumorales. GNS561 est un composé en cours d'évaluation et n'a pas encore été approuvé par une autorité réglementaire.

A propos de GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie. GENFIT est pionnier dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies.

Aujourd'hui, GENFIT possède un portefeuille de produits diversifié et robuste, composé de diverses molécules et technologies qui sont évaluées à différents stades de développement, dans plusieurs maladies du foie.

S'appuyant sur ses actifs et son expertise, la R&D de GENFIT se focalise sur les maladies cholestatiques et l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*), deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-satisfaits. L'essai clinique de phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor (elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire) chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) est en cours après [une étude de phase 2 concluante](#). Le recrutement des patients devrait être terminé au cours du premier trimestre 2022 et les premières données devraient être annoncées entre la fin du premier trimestre et la fin du deuxième trimestre 2023. Dans l'ACLF, GENFIT a lancé une étude de phase 1 évaluant le nitazoxanide.

GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext : GNFT).

www.genfit.fr

A propos de Genoscience Pharma

Genoscience Pharma est une société française de biotechnologie au stade clinique qui développe de nouvelles thérapies lysosomotropes pour mettre au point un nouveau standard de traitement contre le cancer, les maladies auto-immunes et les maladies infectieuses. Le GNS561, son principal candidat-médicament best-in-class, est prêt pour les essais cliniques de phase 2, et s'attaque aux cellules cancéreuses par modulation d'autophagie. Genoscience Pharma débute également un essai de phase 2 dans l'hépatocarcinome.

www.genosciencepharma.com



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut impliquer et contenir des déclarations prospectives de la société concernant son produit candidat GNS561, y compris ses avantages potentiels. Ces déclarations sont basées sur les croyances et attentes actuelles de la direction de Genoscience Pharma et sont soumises à des risques et incertitudes qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou implicites dans ces déclarations. Les risques et incertitudes comprennent, mais sans s'y limiter : le financement supplémentaire, la capacité de l'entreprise à mettre en œuvre la stratégie choisie, la dépendance vis-à-vis d'un tiers, d'autres risques et incertitudes inhérents à la recherche et au développement, y compris la possibilité de résultats d'études défavorables, l'évolution du marché de la concurrence, l'évolution de la réglementation, les risques cliniques ou industriels et tous les risques liés à la croissance de l'entreprise. Il n'y a aucune garantie que les futurs essais cliniques seront achevés ou réussis ou que tout produit thérapeutique de Genoscience Pharma recevra une approbation réglementaire pour toute indication ou se révélera être un succès commercial. Bien que ces facteurs présentés ici soient considérés comme représentatifs, une telle liste ne doit pas être considérée comme exhaustive de tous les risques et incertitudes potentiels. Des facteurs non listés peuvent présenter des obstacles supplémentaires importants à la réalisation des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives incluses dans les présentes sont faites à la date du présent document; Genoscience Pharma n'assume aucune obligation de mettre à jour ces déclarations pour refléter des événements ou circonstances ultérieurs.

Contacts presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Juliette Schmitt - Emilie Chouinard
juliette@ala.com - emilie@ala.com
Tel: +33 1 56 54 07 00
[@ALA_Group](#)
