

Archamps (France), le 25 avril 2018 à 17h45 CEST

## GENKYOTEX PUBLIE SA POSITION DE TRÉSORERIE AU 31 MARS 2018 ET FAIT LE POINT SUR SON ACTIVITÉ

- **Trésorerie de 12,5 M€ au 31 mars 2018, en ligne avec les attentes**
- **Besoins de trésorerie couverts jusqu'au troisième trimestre 2019**
- **Résultats préliminaires de l'essai de phase 2 avec GKT831 dans la cholangite biliaire primitive désormais attendus à l'automne 2018 et résultats définitifs au S1 2019**

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui sa position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie, qui s'élève à 12,5 M€ au 31 mars 2018.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « *Nous poursuivons nos avancées importantes dans le développement clinique de notre candidat médicament phare, le GKT831. Le recrutement des patients pour notre essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) est en cours dans neuf pays. Du côté de la recherche, nous avons récemment annoncé que des collaborateurs académiques ont confirmé de manière indépendante la capacité du GKT831 à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle préclinique de cancer de la prostate. Nous prévoyons de communiquer les résultats préliminaires de notre essai clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP à l'automne 2018 et les résultats définitifs au premier semestre 2019. Point important, nous estimons désormais que notre trésorerie devrait couvrir nos besoins jusqu'au troisième trimestre 2019, ce qui permettra de financer notre essai clinique de phase 2 dans la CBP jusqu'à son terme.* »

### Données financières clés :

Au 31 mars 2018, la position de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'établissait à 12,5 M€ (contre 14,6 M€ au 31 décembre 2017), conformément aux attentes de la Société. La consommation de trésorerie résulte principalement des coûts liés à l'essai clinique de phase 2 en cours dans la CBP et à la poursuite du développement préclinique du GKT771. Compte tenu de la baisse attendue de ses coûts opérationnels, la société estime désormais que sa trésorerie devrait lui permettre de couvrir ses besoins de financement jusqu'au troisième trimestre 2019, en passant, d'ici là, par plusieurs étapes cliniques importantes pour le GKT831, avec notamment la publication des résultats définitifs de l'essai clinique de phase 2 dans la CBP.

## **Développements cliniques :**

### **Poursuite du recrutement des patients de l'essai clinique de phase 2 avec GKT831 dans la CBP :**

- Le recrutement des patients pour l'essai clinique de phase 2 dans la CBP avec le GKT831, l'inhibiteur de NOX1 et 4 de la Société, se poursuit au sein d'un réseau international de centres de recherche situés aux États-Unis, au Canada, en Belgique, en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Israël. À ce jour, 53 centres ont été activés et s'emploient à sélectionner des patients potentiels. L'activation planifiée de centres progresse et la Société estime que 55 à 60 centres au total participeront à l'essai.
- Cet essai de phase 2 est une étude multicentrique de 24 semaines en double aveugle contrôlée par placebo qui évaluera l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de CBP et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique (AUDC). Au total, 102 patients atteints de PBC seront enrôlés dans cette étude internationale et recevront un placebo ou une des deux doses de GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour).
- L'activité de screening des patients a été importante : à ce jour, les sites activés ont évalué au total plus de 90 patients. Toutefois, l'activation de centres d'essais dans 4 des 9 pays impliqués ayant été plus lente que prévu, le recrutement de patients prend plus de temps qu'escompté. La Société prévoit de communiquer l'analyse intérimaire des données à l'automne 2018, et les résultats définitifs de l'étude au premier semestre 2019, soit plus tard qu'initialement anticipé par la Société qui prévoyait une publication des résultats intérimaire au premier semestre 2018 et la publication des résultats définitifs au deuxième semestre 2018.
- La première réunion du comité indépendant de surveillance de la sécurité (Independent Safety Monitoring Board – ISMB) devrait, selon la société, se tenir au cours de la première quinzaine du mois de mai, et ses conclusions seront communiquées. Les premiers patients recrutés dans l'étude ont désormais achevé la période de traitement complète. À ce jour, aucun événement indésirable grave (EIG), événement indésirable hépatique (EIH) ou sortie prématurée de l'essai, n'a été signalé.

### **Essai clinique de phase 2 avec GKT831 dans la néphropathie diabétique :**

- Le recrutement se poursuit également dans l'essai clinique de phase 2 évaluant la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de diabète de type 1 et de néphropathie diabétique. Cette étude de phase 2 à l'initiative de chercheurs extérieurs à la société consiste en un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé contre placebo et en groupes parallèles, pour évaluer les effets de l'administration du GKT831 par voie orale sur le rapport albumine/créatinine dans les urines des patients présentant une albuminurie persistante malgré un protocole de soins optimal.
- Les patients se verront administrer 200 mg du GKT831 ou un placebo par voie orale deux fois par jour pendant 48 semaines. Au total, 142 patients devraient participer à cette étude dans 15 centres de recherche en Australie. Cette étude de phase 2 est entièrement financée par la Fondation de la recherche australienne sur le diabète juvénile (*Juvenile Research Foundation Australia - JDRF*) et par le Baker Institute.

### **Activités de recherche :**

- Genkyotex poursuit le développement préclinique du GKT771 et a l'intention de déposer en 2018 une demande d'essai clinique. Le GKT771 cible plusieurs processus pathologiques importants, dont l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation.
- Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique des inhibiteurs de NOX en oncologie, dans la perte d'audition et dans la maladie de Parkinson. La Société explore en outre des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de candidats médicaments dans ces domaines thérapeutiques. En janvier 2018, des chercheurs avec lesquels la Société coopère

ont publié trois études démontrant l'efficacité du GKT831 dans des modèles précliniques de rétinopathie et de néphropathie diabétiques.<sup>1-3</sup>

- Le GKT831 a démontré également sa capacité à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle préclinique de cancer de la prostate, et à stopper l'effet tumorigène du microenvironnement tumoral. Les résultats de cette étude, menée par le Docteur Natalie Sampson et ses collègues de la Faculté de Médecine d'Innsbruck, ont été publiés dans la revue *International Journal of Cancer* (<https://doi.org/10.1002/ijc.31316>).

#### Références

1. Appukuttan B et al. Effect of NADPH oxidase 1 and 4 blockade in activated human retinal endothelial cells. *Clin Exp Ophthalmol*. 2018 Jan 23. doi : 10.1111/ceo.13155. [Epub ahead of print]
2. Jeong BY, et al. TGF- $\beta$ -mediated NADPH oxidase 4-dependent oxidative stress promotes colistin-induced acute kidney injury. *J Antimicrob Chemother*. 2018 Jan 9. doi : 10.1093/jac/dkx479. [Epub ahead of print]
3. Jeong BY et al. Oxidative stress caused by activation of NADPH oxidase 4 promotes contrast-induced acute kidney injury. *PLoS One*. 2018 Jan 12;13(1):e0191034. doi : 10.1371/journal.pone.0191034. eCollection 2018

#### Conférence téléphonique

A l'occasion de la publication de l'information financière du 1<sup>er</sup> trimestre 2018 et d'un point sur l'activité de Genkyotex, Elias Papatheodorou, Directeur Général, Philippe Wiesel, Directeur médical, et Alexandre Grassin, Directeur Financier et Administratif ont le plaisir de vous convier à une conférence téléphonique **le mercredi 25 avril 2018 à 18h00 (CEST / Paris)**.

Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez composer le numéro suivant : **+ 33 (0) 1 72 72 74 03** et le code suivant : **64460715#**.

#### Prochain événement financier et prochaine publication financière

L'Assemblée Générale Annuelle est prévue le 13 juin 2018. La Société prévoit de publier le 25 juillet 2018 un point sur son activité du deuxième trimestre 2018 et sa position de trésorerie.

#### À propos de Genkyotex

*Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur Euronext Paris et Bruxelles. Leader des thérapies NOX, 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 dispose d'une plateforme permettant d'identifier des petites molécules administrables par voie orale et capables d'inhiber de manière sélective des enzymes NOX spécifiques. 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, est évalué dans un essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline) et dans un essai clinique de phase 2 initié par des investigateurs dans le diabète de type 1 et de néphropathie diabétique (DKD). Ce candidat pourrait également être actif dans d'autres indications fibrotiques. Son deuxième produit candidat, le GKT771, est un inhibiteur de NOX1 ciblant plusieurs voies dans l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation, actuellement en phase de tests précliniques.*

*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 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. Ce partenariat pourrait générer jusqu'à 57 millions de dollars de recettes pour Genkyotex, avant redevances sur les ventes<sup>4</sup>.*

**Plus d'informations sur [www.genkyotex.com](http://www.genkyotex.com)**

4. Pour les risques liés à ce contrat spécifique, veuillez-vous référer à la section 4.1.7 du document de référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (l'«AMF») le 29 juin 2017 sous le numéro R.17-048, « Risques liés aux partenariats de développement et au marketing et à la vente de produits candidats intégrant la plateforme Vaxiclase ».



**Note de mise en garde**

*Ce communiqué et l'information qu'il contient ne constitue pas une offre ou une sollicitation d'achat, de vente ou de conservation des actions de Genkyotex ou d'autres instruments financiers dans un quelconque pays, en particulier dans tout pays dans lequel une telle offre, sollicitation, souscription ou vente serait illégale avant l'enregistrement, exemption d'enregistrement ou autre qualification en vertu des lois et règlements relatifs aux instruments financiers d'une telle juridiction.*

INVESTISSEURS	MEDIA	US
<b>NewCap</b> Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 <a href="mailto:genkyotex@newcap.eu">genkyotex@newcap.eu</a>	<b>ALIZE RP</b> Caroline Carmagnol +33 6 64 18 99 59 +33 1 44 54 36 65 <a href="mailto:genkyotex@alizerp.com">genkyotex@alizerp.com</a>	<b>LifeSci Advisors, LLC</b> Brian Ritchie +1-212-915-2578 <a href="mailto:britchie@lifesciadvisors.com">britchie@lifesciadvisors.com</a>