

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

GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR LES AVANCÉES DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 DANS LA CBP ET PUBLIE SON NIVEAU DE TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2018

- ***Poursuite du recrutement de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) qui a déjà atteint 75% du nombre total de patients***
- ***Avis positif du comité de surveillance indépendant (SMB) sur l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP suite à sa première réunion. A ce jour, aucun événement indésirable grave, aucun événement indésirable hépatique et aucune sortie prématurée de l'essai pour cause d'événement indésirable n'ont été signalés***
- ***Résultats intermédiaires attendus à l'automne 2018 et résultats finaux attendus au 1^{er} semestre 2019, comme annoncé précédemment***
- ***Trésorerie et équivalents de trésorerie de 9,3 M€ au 30 juin 2018, hors paiement initial prévu au contrat SIPL, confirmant la visibilité financière jusqu'au T3 2019***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FRO0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, fait le point sur ses activités, y compris l'état d'avancement de l'étude de Phase 2 en cours avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive (CBP), et annonce sa position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie qui s'élève à 9,3 M€ au 30 juin 2018.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « *Nous sommes très heureux d'annoncer que le niveau de recrutement de patients de l'étude de Phase 2 dans la CBP a atteint 75% et qu'à ce stade, aucun événement indésirable grave ou événement indésirable hépatique n'ont été signalés. De plus, nous estimons que notre position de trésorerie permet de financer les développements prévus à date jusqu'à la fin du 3^{ème} trimestre 2019, en ce compris les résultats intermédiaires et les résultats finaux de l'étude de Phase 2 dans la CBP, attendus respectivement à l'automne 2018 et au premier semestre 2019.* »

Développements cliniques

Poursuite du recrutement de patients de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP :

- Le recrutement des patients se poursuit au sein d'un réseau mondial de centres situés aux États-Unis, au Canada, en Belgique, en Allemagne, en Grèce, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et en Israël :
 - plus de 50 centres examinent activement des sujets potentiels,
 - le niveau de recrutement de patients a atteint 75% et d'autres randomisations sont prévues,
 - plusieurs patients ont désormais terminé la totalité du traitement.
- Le 7 mai 2018, Genkyotex a annoncé avoir reçu l'avis positif à l'issue de la première réunion du comité de surveillance indépendant (SMB), qui recommandait la poursuite de l'étude sans modification du protocole. La Société prévoit une deuxième réunion du SMB à la fin du mois d'août 2018. À ce jour, aucun événement indésirable grave, événement indésirable hépatique, ni aucune sortie prématurée de l'étude pour cause d'événement indésirable n'ont été signalés parmi les patients inclus dans l'étude.
- Cet essai de phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients souffrant de CBP et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Au total, 102 patients souffrant de CBP devraient être recrutés et randomisés pour recevoir l'UDCA plus le placebo, ou l'UDCA plus une des deux doses du GKT831 (400mg une fois par jour ou 400mg deux fois par jour).
- Genkyotex estime que les résultats de l'analyse intermédiaire portant sur 80% à 90% de la population totale de l'étude, évaluée après 6 semaines de traitement, seront disponibles à l'automne 2018, tandis que les résultats finaux sont attendus au 1^{er} semestre 2019.

Activités de recherche

- La Société continue d'explorer la valeur thérapeutique de l'inhibition de NOX en oncologie et pour la maladie de Parkinson, et de rechercher des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de candidats médicaments prometteurs dans ces domaines thérapeutiques.

Données financières clés

- La position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex de 9,3 M€ au 30 juin 2018, contre 14,6 M€ au 31 décembre 2017, est conforme aux attentes de la Société, et lui procure une visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2019. La consommation de trésorerie de Genkyotex au cours des six premiers mois de 2018 résulte principalement des investissements liés à l'étude de phase 2 en cours dans la CBP.
- Ce niveau de trésorerie ne tient pas compte du paiement initial prévu dans l'extension de l'accord de licence avec Serum Institute of India Private Ltd (SI IPL) annoncée le 25 juin 2018. Depuis la signature de l'avenant à l'accord, la Société est devenue éligible à la réception d'un montant total d'environ 150 M€*, composé d'un paiement initial, ainsi que de paiements d'étapes de développement et commerciales.

*Le montant total résultant de cet accord est fourni en euros pour information, et est calculé sur la base de la parité €/€ à la date de signature de l'accord retraité.

Prochaines publications financières

Genkyotex prévoit de publier ses résultats financiers semestriels 2018 le 26 septembre 2018.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés réglementés d'Euronext Paris et Euronext Brussels. 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 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. Ce partenariat pourrait générer jusqu'à environ 150 M€ de recettes pour Genkyotex, avant redevances sur les ventes.

Plus d'informations sur www.genkyotex.com

GKTX
LISTED
EURONEXT



Note de mise en garde

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

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 27 avril 2018 sous le numéro R.18-037, 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.

INVESTISSEURS

NewCap
Dušan Orešanský, Tristan Roquet
Montégon et Emmanuel Huynh
+33 1 44 71 94 92
genkyotex@newcap.eu

MEDIA

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
+33 6 64 18 99 59
+33 1 44 54 36 65
genkyotex@alizerp.com

US

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