

Archamps (France), le 24 octobre 2018 à 18h00 CEST

GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR SON ACTIVITE ET PUBLIE SON NIVEAU DE TRESORERIE AU 30 SEPTEMBRE 2018

- ***Recrutement de 111 patients (contre un objectif initial de 102) dans l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive (CBP)***
- ***Résultats préliminaires d'efficacité de l'étude de phase 2 dans la CBP attendus début novembre 2018, résultats finaux attendus au printemps 2019***
- ***Troisième réunion planifiée du comité de surveillance indépendant attendue pour fin octobre 2018***
- ***Trésorerie de 12,8 M€ au 30 septembre 2018, offrant une visibilité financière jusqu'à la fin du T3 2019***
- ***Présentation de Genkyotex lors de la conférence AASLD à San Francisco le 9 novembre 2018***

Genkyotex (Euronext Paris & Brussels : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, fait le point sur son activité et notamment sur l'avancement de l'étude de phase 2 en cours avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP), et publie son niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie qui s'élève à 12,8 M€ au 30 septembre 2018.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « *Le troisième trimestre 2018 a été très productif pour Genkyotex. Nous avons terminé le recrutement des patients de notre essai clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP et dépassé notre objectif initial de 102 patients avec 111 patients recrutés. Le comité indépendant de surveillance de la sécurité s'est réuni une deuxième fois et a émis un avis favorable. En outre, nous avons annoncé que les Instituts Nationaux de la santé aux Etats-Unis (NIH) ont accordé une subvention de 8,9 M\$ à des collaborateurs académiques de la Société pour la conduite d'une étude de phase 2 avec le GKT831 dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Enfin, nous avons renforcé notre structure financière et nous disposons actuellement d'une trésorerie de 12,8 M€. Nous anticipons le franchissement d'une étape majeure au début du mois de novembre, avec l'annonce des résultats d'efficacité préliminaires de notre étude de phase 2 dans la CBP. »*

Développements cliniques :

Fin du recrutement des patients de l'essai de phase 2 du GKT831 chez les patients souffrant de CBP

- La Société a annoncé le 26 septembre 2018 la fin du recrutement des patients de son essai de phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la CBP. Au total, 111 patients ont été recrutés, dépassant l'objectif initial de 102 patients. Cet essai de phase 2 est une étude de 24 semaines en double aveugle contrôlée par placebo qui évalue l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de CBP et ne répondant pas de façon adéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Après randomisation, les patients ont été répartis en trois groupes de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus GKT831 à 400 mg une fois par jour, et UDCA plus GKT831 à 400 mg deux fois par jour. Les résultats préliminaires sont attendus début novembre 2018 et les résultats finaux au printemps 2019.
- La Société a annoncé début septembre 2018 que la deuxième réunion planifiée du comité indépendant de surveillance de la sécurité (SMB) s'était tenue, concluant sur la recommandation de poursuivre l'essai de phase 2 dans la CBP sans modification du protocole. Cette deuxième évaluation se fonde sur les données collectées auprès de 77 patients randomisés, dont 60 au moins avaient été contrôlés après six semaines de traitement. Genkyotex a l'intention de lancer une extension ouverte pour les patients terminant l'essai de phase 2 en cours, les résultats de sécurité favorables observés à ce jour soutenant une poursuite du traitement avec le GKT831 au-delà des 24 semaines programmées. Une troisième réunion planifiée du SMB est prévue d'ici fin d'octobre 2018.
- Le profil global du GKT831 amène la Société à penser que le GKT831 a un fort potentiel thérapeutique dans un grand nombre de maladies chroniques, notamment pour les populations les plus fragiles. Genkyotex a annoncé en juillet 2018 que le NIH aux Etats-Unis a attribué aux chercheurs collaborant avec la Société un financement de 8,9 M\$ pour réaliser un essai clinique avec le GKT831 dans la FPI, une maladie pulmonaire grave qui induit progressivement une fibrose des poumons.

Activités de recherche :

- Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique de l'inhibition des NOX en oncologie et dans la maladie de Parkinson. La Société explore en outre des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de médicaments candidats dans ces domaines thérapeutiques.
- En octobre 2018, la Société a annoncé la présentation de données précliniques mettant en évidence la capacité du GKT831 à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle de cancer de la prostate, et à annuler l'effet pro-tumorigène du microenvironnement tumoral. Ces résultats ont été présentés par le Docteur Natalie Sampson, de la Division d'urologie expérimentale du Service d'Urologie de la Faculté de Médecine d'Innsbruck, en Autriche, lors du 25^{ème} congrès de l'Association Européenne d'Urologie (ESUR18, 5 octobre 2018, poster n°P-23).
- Genkyotex vient par ailleurs d'annoncer qu'un abstract sur des données précliniques démontrant que le GKT831, produit candidat phare de la Société, fait régresser la fibrose dans un modèle de souris déficientes en MDR2. Il sera présenté lors du congrès annuel de l'AASLD (*American Association for the Study of Liver Diseases*) (le « *Liver Meeting*® »), qui se tiendra à San Francisco du 9 au 13 novembre 2018. Le poster sera présenté le samedi 10 novembre de 14h00 à 17h30 (présentateurs disponibles de 17h30 à 19h30).

Données financières clés :

- Au 30 septembre 2018, la trésorerie de Genkyotex s'élevait à 12,8 M€, contre 14,6 M€ de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme au 31 décembre 2017. Ce niveau de trésorerie est conforme aux attentes de la Société et suffisant pour couvrir sa stratégie actuelle jusqu'au troisième trimestre 2019. La consommation de trésorerie provient principalement des coûts liés à l'essai de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP. Au troisième trimestre 2018, la Société a reçu un paiement initial en application de l'extension de l'accord de licence avec SIIPL, le remboursement d'un Crédit d'Impôt Recherche en France au titre de 2017 pour un montant de 0,6 M€ et une première tranche de 4,9 M€ exercée dans le cadre du financement de 7,5 M€ obtenu de la part de Yorkville Advisors Global LP via l'émission d'obligations convertibles assorties de bons de souscription d'actions annoncé en août dernier. A ce jour, 70 obligations convertibles (OCA) ont été converties en actions.

Prochain événement :

- **Présentation sur la Société Genkyotex, le vendredi 9 novembre 2018 :**
Genkyotex fera un point sur ses activités le 9 novembre 2018 au W Hotel San Francisco (181 3rd St, San Francisco, CA 94103), de 6h30 à 8h00.

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). 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. Le deuxième produit candidat de Genkyotex, 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 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	MEDIA	US
NewCap Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 genkyotex@newcap.eu	NewCap Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé +33 1 44 71 00 15 genkyotex@newcap.eu	LifeSci Advisors, LLC Brian Ritchie +1-212-915-2578 britchie@lifesciadvisors.com