

Archamps (France), le 7 mai 2018 à 07h00 CEST

GENKYOTEX REÇOIT UN AVIS POSITIF SUITE À LA PREMIÈRE RÉUNION PLANIFIÉE DU COMITÉ DE SURVEILLANCE INDEPENDENT (SMB) DE L'ÉTUDE DE PHASE 2 AVEC LE GKT831 DANS LA CHOLANGITE BILIAIRE PRIMITIVE

- ***Recommandation par le comité indépendant de surveillance de la sécurité (Safety Monitoring Board – SMB) de poursuivre l'étude sans modification suite à l'examen des données de sécurité et de pharmacocinétique***
- ***Résultats de l'analyse d'efficacité intérim de l'étude de Phase 2 attendus en automne 2018***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que la première réunion planifiée du comité indépendant de surveillance de la sécurité (*Safety Monitoring Board – SMB*) pour son étude de Phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) a eu lieu et que le comité recommande la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole. Par ailleurs, et comme indiqué précédemment, aucun événement indésirable grave, aucun événement indésirable hépatique ou aucune sortie prématurée de l'essai n'ont été signalés à ce jour.

« Ces conclusions positives de la première réunion du SMB sont conformes au bon profil de sécurité clinique du GKT831 observé à ce jour. Nous sommes heureux de pouvoir poursuivre l'étude sans modification, et nous attendons avec impatience les résultats de l'analyse d'efficacité intérim attendus cet automne », déclare Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex.

La première réunion planifiée du SMB a été initiée conformément à la charte du comité. Les membres du SMB ont passé en revue toutes les données cliniques, pharmacocinétiques et de sécurité biologique disponibles, y compris les données des patients ayant terminé la période de traitement de 24 semaines. Le SMB a recommandé la poursuite de l'étude conformément au protocole, sans nécessité d'apporter de modifications ni de recueillir des données complémentaires.

Cette étude 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 avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique. Au total, 102 patients souffrant de CBP seront recrutés et randomisés pour recevoir le placebo ou une des deux doses du GKT831 (400 mg une fois par jour ou 400 mg deux fois par jour).

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 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 ventes⁴.

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 27 avril 2018 sous le numéro R.18-037, « Risques liés aux partenariats de développement et au marketing et à la vente de produits candidats intégrant la plateforme Vaxiclase ».

Plus d'informations sur <http://www.genkyotex.com>

GKTX
LISTED
EURONEXT



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.

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 et Tatiana Vieira

+33 1 44 54 36 65

genkyotex@alizerp.com

US**LifeSci Advisors, LLC**

Brian Ritchie

+1-212-915-2578

britchie@lifesciadvisors.com