

Archamps (France), le 28 février 2018 à 17h45 CET

## GENKYOTEX PRÉSENTE SES RÉSULTATS FINANCIERS ANNUELS 2017

- ***Charges d'exploitation en phase avec l'accélération du développement de médicaments et le développement de la société***
- ***Trésorerie disponible suffisante pour financer l'activité jusqu'à Q1 2019 inclus***
- ***2 essais cliniques de phase 2 avec le produit candidat le plus avancé de la société, le GKT831 ; les résultats de l'analyse intérim sont attendus pour le 1<sup>er</sup> semestre 2018 dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP)***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, publie ses résultats financiers annuels consolidés au 31 décembre 2017<sup>1</sup> selon les normes IFRS.

Genkyotex enregistre un résultat net consolidé de -25 773 K€ (-0,39 € par action) au 31 décembre 2017 incluant des éléments non récurrents liés à la prise de contrôle inversée et au paiement en actions (sans impact sur la trésorerie) pour un montant total de 15 379 K€. En excluant ces éléments, la perte nette consolidée serait de - 10 389 K€. La Société confirme que sa trésorerie actuelle est suffisante pour financer son activité jusqu'au premier trimestre 2019.

- Le résultat opérationnel courant inclut une charge de paiements fondés sur des actions à hauteur de 3 838 K€ correspondant aux bons de participation accordés à des salariés de la société Genkyotex Suisse SA et convertis en actions ordinaires. Cette charge n'impacte pas la trésorerie de la société.
- Les autres frais de l'exercice 2017 correspondent notamment aux coûts engagés dans le cadre de l'essai clinique de phase 2 avec le GKT831 dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP) et aux travaux précliniques en cours avec le GKT771. L'essai clinique de phase 2 dans la néphropathie diabétique initié par des investigateurs et entièrement financé par la Fondation de la Recherche sur le Diabète Juvénile (JDRF Australia) et le Baker Institute et n'a donc pas eu d'impact sur le résultat opérationnel du groupe.

---

<sup>1</sup> Les comptes consolidés ont été arrêtés le 28 février 2018 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après vérification du rapport de gestion.

- Les autres charges opérationnelles, à hauteur de 11 408 K€ au 31 décembre 2017, sont principalement liées au coût de cotation de 10 898 K€ (sans impact sur la trésorerie) correspondant à la différence entre l'apport en nature de Genticiel et la valeur de marché des actifs et passifs transférés au moment de la prise de contrôle inversée.

Au 31 décembre 2017, la position de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'élevait à 14,6 M€ contre 15,3 M€ au 30 septembre 2017, en ligne avec les attentes de la Société. Ce montant inclut 2,4 M€ reçus au titre du Crédit d'Impôt Recherche 2016 en décembre 2017. La consommation de trésorerie de Genkyotex au quatrième trimestre résulte principalement des investissements liés à l'étude de Phase 2 en cours dans la CBP.

### **Résultats financiers 2017 sélectionnés**

<b>En K€</b>	<b>Au 31 décembre 2017</b>	<b>Au 31 décembre 2016<sup>2</sup></b>
Frais de recherche et développement	(9 475)	(4 813)
Subventions & crédit d'impôt recherche	669	526
Frais généraux & administratifs	(5 299)	(1 641)
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(14 104)</b>	<b>(5 928)</b>
Autres charges opérationnelles	(11 408)	-
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(25 512)</b>	<b>(5 928)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(25 773)</b>	<b>(5 853)</b>
Résultat par action (en €)	(0,39)	(2,64)

(a) L'information financière 2016 ne comprend que l'activité de Genkyotex et n'est donc pas comparable à 2017 compte tenu de la fusion avec Genticiel

(b) La perte d'exploitation comprend une charge de paiements fondés sur des actions (sans impact sur la trésorerie) de 1 990 K€ pour les frais de recherche et développement et de 1 838 K€ pour les frais généraux et administratifs

(c) Les autres produits d'exploitation incluent le coût de cotation pour 10 898 K€ (sans impact sur la trésorerie) et les coûts de restructuration pour 510 K€

(d) La perte nette hors éléments exceptionnels liés à la prise de contrôle inversée et la charge de paiement en actions hors trésorerie s'élèverait à - 10 389 K€

### **Point sur l'activité de l'exercice 2017 et perspectives de la société en 2018**

Genkyotex développe une approche nouvelle dans le traitement de plusieurs maladies fibrotiques dont les besoins ne sont aujourd'hui pas pleinement satisfaits. Au cours de l'année écoulée, Genkyotex a mis en œuvre sa stratégie de développement clinique qui vise à :

- **évaluer la sécurité et l'efficacité du GKT831, son produit candidat le plus avancé, dans la fibrose hépatique avec un essai clinique dans la CBP.** Le 27 juin 2017, la Société a annoncé avoir initié son essai clinique de phase 2 dans la CBP avec le GKT831 en Europe et en Amérique du Nord. En cas de succès, cet essai permettrait d'évaluer une nouvelle approche thérapeutique pour d'autres pathologies fibrotiques. Le recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase 2 avec le GKT831 dans la CBP progresse dans un réseau international de centres d'investigations. Au total 102 patients seront recrutés dans l'étude, avec des résultats intermédiaires attendus sur le premier semestre 2018, et des données finales fin 2018.

- **évaluer la sécurité et l'efficacité du GKT831 dans la néphropathie diabétique, une maladie fibrotique.** Le 28 juin 2017, Genkyotex a annoncé le début d'un essai clinique de phase 2 avec le GKT831 d'une durée de 48 semaines chez des patients atteints de diabète de type 1 et de néphropathie. Cette étude, initiée par l'investigateur, est entièrement financée par la JDRF Australie et le Baker Institute. La randomisation des patients est en cours et, au total, le recrutement cible 142 patients jusqu'à dans 15 centres en Australie. Cette étude est entreprise après une phase II initiale plus courte, menée par Genkyotex dans la même indication, qui a montré des améliorations statistiquement significatives pour d'importants critères secondaires d'efficacité.
- **générer des données qui démontrent le potentiel thérapeutique du GKT831 dans des indications fibrosantes additionnelles.** Le 3 août 2017, la Société a annoncé que le GKT831 a démontré sa capacité à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer (CAF) et à retarder la croissance tumorale, dans le cadre d'une étude incluant plusieurs modèles précliniques. Les résultats de cette étude ont été publiés dans la revue scientifique *Journal of the National Cancer Institute* (<https://doi.org/10.1093/jnci/djx121>). Suite à la publication de ces données, l'organisation Cancer Research UK a accordé une subvention de recherche au Professeur Gareth Thomas, de l'Université de Southampton, afin d'élaborer une stratégie clinique pour le GKT831 en oncologie.

Le 20 février 2018, la société a annoncé que, dans un modèle préclinique du cancer de la prostate, le GKT831, a ciblé les CAFs et a stoppé l'effet tumorigène du microenvironnement tumoral. Les résultats de cette étude, menée par le Dr. Natalie Sampson et coll. à l'Université de Médecine d'Innsbruck, ont été publiés dans la revue *International Journal of Cancer* (<https://doi.org/10.1002/ijc.31316>).

- **développer le GKT771, le second candidat médicament le plus avancé de la société.** Genkyotex mène aujourd'hui des études précliniques afin de définir des indications cliniques prioritaires pour ce produit candidat visant plusieurs processus pathologiques dont l'angiogenèse, la perception de la douleur et l'inflammation. La société envisage de soumettre une demande d'essai clinique de phase 1 avec ce candidat médicament en 2018.
- **valoriser la plateforme NOX de la société en continuant à mener des programmes de recherche préclinique exploratoires.**

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « 2017 a été une année clé pour la société puisque nous avons initié deux études cliniques de phase 2 avec notre produit le plus avancé le GKT831 ; l'une dans la Cholangite Biliaire Primitive et l'autre dans la Néphropathie Diabétique. Fait important, tout en intensifiant nos initiatives de développement de médicaments, nous avons pu maintenir une bonne maîtrise de nos dépenses opérationnelles et avons débuté 2018 avec une situation financière solide. Compte tenu des avancées importantes récemment réalisées et de l'intérêt de la communauté scientifique pour les thérapies NOX, nous sommes confiants quant au potentiel de nos candidats médicaments et attendons les premiers résultats cliniques du GKT831 dans la CBP avec impatience. »

**Prochain communiqué financier :**

Activité et trésorerie du 1<sup>er</sup> trimestre 2018 : le 25 avril 2018 (après marché)

## 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 II dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline) et dans un essai clinique de phase II 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.

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



### 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 enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 29 juin 2017 sous le numéro R.17-048, 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](mailto:genkyotex@newcap.eu)

**ALIZE RP**

Caroline Carmagnol  
+33 6 64 18 99 59  
+33 1 44 54 36 65  
[genkyotex@alizerp.com](mailto:genkyotex@alizerp.com)

**LifeSci Advisors, LLC**

Brian Ritchie  
+1-212-915-2578  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)