

Archamps (France), le 27 août 2018 à 18h00 (CEST)

Genkyotex annonce le recrutement du nombre de patients nécessaire pour effectuer l'analyse intermédiaire de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive

La société confirme la publication des résultats intermédiaires à l'automne 2018 et celle des résultats finaux au 1^{er} semestre 2019

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que 90 patients ont été randomisés dans son étude de phase 2 avec le GKT831 dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP). Cela correspond au nombre de patients nécessaire pour pouvoir effectuer l'analyse intermédiaire comme prévu. L'analyse sera menée lorsque ces patients auront terminé les 6 semaines de traitement.

« Nous sommes très heureux d'avoir atteint cette étape importante qui nous permettra d'effectuer l'analyse intermédiaire cet automne, comme attendu, » déclare Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex. *« Le recrutement a été robuste, même durant les mois d'été, et nous tenons à remercier nos investigateurs et leurs équipes pour leur contribution exceptionnelle à cette étude majeure. Il est important de noter que le profil de sécurité du GKT831 reste favorable, sans aucun événement indésirable grave ni événement indésirable hépatique constaté à ce jour. »*

Cette étude clinique de phase 2 de 24 semaines, réalisée en double aveugle et avec contrôle placebo, évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients atteints de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (AUDC). Au total, environ 102 patients atteints de CBP seront recrutés et randomisés dans l'un des trois bras de traitement : AUDC plus placebo, AUDC plus 400mg du GKT831 une fois par jour, et AUDC plus 400mg du GKT831 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). 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 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	MEDIA	US
NewCap Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 genkyotex@newcap.eu	ALIZE RP Caroline Carmagnol +33 6 64 18 99 59 +33 1 44 54 36 65 genkyotex@alizerp.com	LifeSci Advisors, LLC Brian Ritchie +1-212-915-2578 britchie@lifesciadvisors.com