

Archamps (France), le 26 septembre 2018 à 17h45 (CEST)

## Genkyotex publie ses résultats financiers semestriels 2018

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 9,3 M€ au 30 juin 2018, hors capitaux levés en août et paiement d'étape suite à l'extension de l'accord de licence avec SILL**
- **Résultats intermédiaires de l'essai de phase 2 du GKT831 en CBP attendus début novembre 2018**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00011790542 – GKTIX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos au 30 juin 2018, selon les normes IFRS. Les états financiers du premier semestre 2018 ont fait l'objet d'un examen limité de la part des commissaires aux comptes et le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la société sous l'onglet « Investisseurs ».

### Données financières clés du premier semestre 2018

En K€	Au 30 juin 2018	Au 30 juin 2017 <sup>1</sup>
Autres produits	750	
Frais de recherche et développement	(4 518)	(5 665)
Subventions & crédit d'impôt recherche	429	395
Frais généraux & administratifs	(1 471)	(3 640)
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(4 811)</b>	<b>(8 910)</b>
Autres charges opérationnelles	-	(11 408)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(4 811)</b>	<b>(20 318)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(4 776)</b>	<b>(20 368)</b>
Résultat par action (en €)	(0,06)	(0,38)

Compte tenu de son stade de développement, la Société ne génère à ce jour aucun chiffre d'affaires, l'ensemble de ses produits candidats étant en phase de Recherche et Développement (R&D). Les autres produits au 30 juin 2018 correspondent au paiement initial prévu dans l'extension de l'accord de licence avec Serum Institute of India Private Ltd (SIPL) annoncée le 25 juin 2018.

La perte opérationnelle de 4 811 K€ au 30 juin 2018 s'explique essentiellement par les frais de R&D, correspondant principalement aux coûts engagés dans le cadre de l'essai clinique de phase 2 en cours avec le GKT831 dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP).

La perte opérationnelle de 20 318 K€ au 30 juin 2017 incluait des éléments non récurrents (sans impact sur la trésorerie) et des charges de restructuration d'un montant total de 15 325 K€ afférents au rapprochement stratégique réalisé par Genkyotex en février 2017. Retraitée de ces éléments non récurrents, la perte opérationnelle de la Société au 30 juin 2017 s'établirait à 4 993 K€.

<sup>1</sup> Le premier semestre 2017 intègre l'activité de Genkyotex et celle de Genticel à compter du 28 février 2017.

Au 30 juin 2018, le niveau de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme s'établissait à 9,3 M€ (contre 14,6 M€ au 31 décembre 2017), conformément aux attentes de la Société. Genkyotex estime que ce niveau de trésorerie lui assure une visibilité financière jusqu'à la fin du 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. Postérieurement au 30 juin 2018, la Société a reçu le paiement initial prévu dans l'extension de l'accord de licence avec SIIPL, le remboursement du Crédit d'Impôt Recherche de 0,6 M€ au titre de 2017 et 4,9 M€ dans le cadre du financement d'un montant nominal pouvant atteindre 7,5 M€ consenti par Yorkville Advisors Global LP par émission d'obligations convertibles en actions assorties de bons de souscription d'actions, annoncé le 20 août 2018. À ce jour, 50 obligations convertibles (OCA) ont été converties en actions.

### **Point sur l'activité du premier semestre 2018 et perspectives**

Au cours du premier semestre 2018, l'activité de Genkyotex a principalement consisté à :

- **évaluer la sécurité et l'efficacité du GKT831, dans la CBP, une pathologie hépatique fibrotique.** La Société a annoncé aujourd'hui l'achèvement du recrutement des patients de son essai de phase 2 du GKT831 chez les patients souffrant de cholangite biliaire primitive (CBP). Le réseau de centres de recherche couvrant 9 pays a réalisé une performance remarquable, aboutissant au recrutement de 111 patients, surpassant l'objectif initial de 102 patients. Cet essai de phase 2 est une étude de 24 semaines en double aveugle contrôlée par placebo qui évaluera l'innocuité et l'efficacité du GKT831 chez les patients souffrant de CBP et répondant de façon insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Lors de la randomisation, les patients ont été répartis en trois groupes de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus le GKT831 à 400 mg une fois par jour, et UDCA plus le GKT831 à 400 mg deux fois par jour. Les résultats préliminaires sont attendus début novembre 2018 et les résultats finaux au printemps 2019.
- **évaluer la sécurité et l'efficacité du GKT831 dans la néphropathie diabétique, une maladie fibrotique évolutive.** Des chercheurs ont pris en 2017 l'initiative de lancer 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.
- **évaluer l'efficacité du GKT831 dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une pathologie pulmonaire fibrotique.** Le 31 juillet 2018, Genkyotex a annoncé que le NIH (*National Institutes of Health*) aux États-Unis a octroyé une subvention de 8,9 M\$ au Professeur Victor Thannickal de l'Université d'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 entraînant une fibrose des poumons. L'élément central du programme sera la réalisation d'une étude de phase 2 d'une durée de 24 semaines avec le produit candidat phare de la Société, le GKT831, chez des patients atteints de FPI.
- **valoriser la plateforme NOX de la Société en poursuivant des programmes de recherche préclinique exploratoire.** Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique des inhibiteurs de NOX dans les désordres du système nerveux central et en oncologie, ainsi que des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de médicaments candidats dans ces domaines thérapeutiques. Tout dernièrement, le GKT831 a en outre démontré sa capacité à cibler efficacement les fibroblastes associés au cancer dans un modèle préclinique de cancer de la prostate et à stopper l'effet tumorigène du microenvironnement tumoral. Les résultats de cette étude, menée par le Docteur Natalie Sampson et ses collègues de la Faculté de Médecine d'Innsbruck, ont été publiés dans la revue *International Journal of Cancer* (<https://doi.org/10.1002/ijc.31316>).

- **poursuivre le partenariat avec Serum Institute sur Vaxiclase.** Le 25 juin 2018, la Société a annoncé l'extension de son accord de licence pour sa plateforme Vaxiclase avec le Serum Institute of India (SIPL), le plus grand fabricant mondial de vaccins, afin d'inclure des pays industrialisés dans leurs marchés adressables. L'accord initial, signé en 2015, couvrait uniquement les marchés émergents. Suite à l'élargissement de l'accord à l'ensemble des pays industrialisés, Genkyotex peut désormais recevoir 100 M€ supplémentaires, portant le montant total de l'accord à environ 150 M€<sup>2</sup> en paiement initial et versements au titre du franchissement d'étapes cliniques et commerciales, qui seront suivis par des redevances sur les ventes. Vaxiclase est une plateforme technologique idéale pour les immunothérapies contre de multiples maladies infectieuses ou cancers et SIPL l'utilise pour développer un vaccin contre la coqueluche.

**Genkyotex tiendra une conférence téléphonique en anglais aujourd'hui, 26 septembre 2018 à 18h15 CEST / 12h15 EDST, suivie d'une session de questions et réponses.**

L'appel est accessible via les informations de téléconférence ci-dessous :

France : +33 1 72 72 74 03

Suisse : +41 445 831 805

US : +1 646 722 49 16

UK : +44 207 194 37 59

Belgique : +32 240 358 16

Pin: 85798253#

Afin d'accéder à la réécoute qui sera disponible pendant une période de 90 jours, veuillez composer le numéro ci-dessous et suivre les instructions :

Tel : +33 1 70 71 01 60

Pin : 418789188#

#### **Prochain communiqué financier :**

Point sur l'activité du troisième trimestre 2018 et la trésorerie : 24 octobre 2018 (après la clôture des marchés)

#### **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*

---

<sup>2</sup> 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 étendu.

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](http://www.genkyotex.com)



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](mailto:genkyotex@newcap.eu)

## MEDIA

### NewCap

Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé  
+33 1 44 71 00 15  
[genkyotex@newcap.eu](mailto:genkyotex@newcap.eu)

## US

### LifeSci Advisors, LLC

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