

Archamps (France), le 3 septembre 2018 à 17h45 CEST

Genkyotex reçoit un avis positif suite à la seconde réunion planifiée du comité de surveillance de la sécurité indépendant (SMB) de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive

- ***Le SMB a évalué 77 patients, dont 60 qui ont atteint 6 semaines de traitement***
- ***Le recrutement de 90 patients nécessaires pour effectuer l'analyse intermédiaire est terminé***
- ***Présentations de Genkyotex à deux conférences investisseurs aux États-Unis***

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GKTX), société biopharmaceutique et leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui que la seconde 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 y a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole actuel. Lors de cette seconde réunion le SMB a évalué les données recueillies chez 77 patients, dont 60 ayant passé leur visite de la semaine 6. Genkyotex estime que les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité seront disponibles à l'automne 2018, tandis que les résultats finaux sont attendus au cours du 1^{er} semestre 2019.

« Ces conclusions positives de la seconde réunion du SMB indépendant soutiennent à nouveau le profil de sécurité clinique du GKT831 », déclare Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex. *« Les membres du SMB ont examiné toutes les données cliniques, pharmacocinétiques et biologiques de 77 patients randomisés, y compris les patients ayant terminé la période complète de traitement de 24 semaines. Le SMB a recommandé la poursuite de l'étude conformément au protocole, sans modifications ni nécessité de recueillir des données complémentaires. »*

L'étude clinique de phase 2, d'une durée de 24 semaines, est réalisée en double aveugle et contrôle placebo et évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients souffrant de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (AUDC). Au total, 102 patients souffrant de CBP seront recrutés et randomisés dans l'un des trois bras de traitement : AUDC plus placebo, AUDC plus 400 mg du GKT831 une fois par jour, et AUDC plus 400 mg du GKT831 deux fois par jour. A date, plus de 90 patients ont été recrutés.

Genkyotex prévoit également de débiter une extension ouverte (*open label*) de l'étude pour les patients terminant l'étude de phase 2 en cours, car le bon profil de sécurité observé à ce jour justifie la poursuite du traitement avec le GKT831 au-delà des 24 semaines prévues initialement. Sur la base de son profil

global, Genkyotex estime que le GKT831 a un potentiel thérapeutique dans un large éventail de maladies chroniques, y compris chez des populations de patients fragiles. Dans ce contexte, la société a récemment annoncé que les Instituts Nationaux de la Santé des États-Unis (United States National Institutes of Health (U.S. NIH)) ont accordé une subvention de 8,9 millions de dollars aux institutions académiques collaborant avec Genkyotex afin de conduire une étude clinique avec le GKT831 chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire agressive qui entraîne une fibrose progressive des poumons.

Genkyotex sera présentée lors de deux conférences investisseurs aux États-Unis en septembre

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, fera une présentation de la Société lors de deux conférences d'investisseurs prévues en septembre : la 20^e conférence investisseurs annuelle Rodman & Renshaw et la 25^e conférence annuelle BioCentury NewsMakers sur l'industrie biotechnologique.

20^e conférence investisseurs annuelle Rodman & Renshaw

Date : Mercredi 5 septembre
Heure : 15h50 CEST
Lieu : The St. Regis New York Hotel, New York, NY

25^e conférence annuelle BioCentury NewsMakers sur l'industrie biotechnologique

Date : Vendredi 7 septembre
Heure : 9h30 CEST
Lieu : Millennium Broadway Hotel & Conference Center, New York, NY

Genkyotex sera disponible pour des rencontres individuelles autour de ces deux conférences. Si vous êtes intéressés, veuillez prendre contact avec Brian Ritchie de LifeSci Advisors à britchie@lifesciadvisors.com.

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	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