

Archamps (France), le 16 janvier 2020 à 19h30 CET

GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR SON ACTIVITÉ ET PUBLIE SA TRÉSORERIE BRUTE AU 31 DECEMBRE 2019

-
- *TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE BRUTS DE 2,4 MILLIONS D'EUROS AU 31 DECEMBRE 2019*
 - *RECRUTEMENT DU PREMIER PATIENT DE L'ETUDE DE PHASE 2 FINANCEE PAR LE NIH DANS LA FPI ATTENDU EN FEVRIER 2020*
 - *LE DESIGN DE L'ETUDE DE PHASE 3 DEVRAIT ETRE DEFINI AVEC LA FDA AU COURS DU 1^{ER} SEMESTRE 2020*
 - *LA SOCIETE N'A PLUS AUCUNE DETTE CONVERTIBLE A COMPTER DU 15 JANVIER 2020*

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société pharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui sa position de trésorerie brute au 31 décembre 2019 de 2,4 millions d'euros. La trésorerie et les équivalents de trésorerie bruts procurent à la Société une visibilité financière jusqu'à la fin du premier trimestre 2020.

Développements cliniques

Durant le quatrième trimestre 2019, Genkyotex a réalisé plusieurs avancées dans le développement clinique du setanaxib :

- La Société est en discussions avec les autorités réglementaires pour finaliser le protocole de son étude de phase 3 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) et prévoit de recruter des patients qui ne répondent pas adéquatement aux traitements standard, y compris la population émergente de patients recevant des agonistes PPAR génériques (p. ex. bézafibrate). Il s'agit d'un élément différenciant par rapport aux autres programmes de phase 3 qui excluent ces patients. L'étude de phase 3 comprendra des mesures de la rigidité hépatique et de la qualité de vie, ce qui représente un besoin médical non-satisfait. Un accord de l'autorité de santé des États-Unis (FDA) sur le protocole de la phase 3 est attendu au cours du premier semestre 2020.
- La FDA et l'Institutional Review Board (IRB) compétent ont approuvé le protocole de l'étude de phase 2 dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), permettant ainsi d'initier le recrutement des patients. L'ouverture du premier centre est prévue rapidement avec un recrutement des patients qui devrait commencer en février. La taille, le protocole et les paramètres de l'étude sont adéquats pour permettre le lancement d'un programme de phase 3 en cas de résultats positifs.

Cet essai est entièrement financé par une subvention de 8,9 millions de dollars accordée par les

National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. L'étude est menée par le professeur Victor Thannickal de l'Université de l'Alabama à Birmingham et inclut un consortium de cinq centres de recherche d'excellence aux États-Unis. L'étude évaluera l'innocuité et l'efficacité du setanaxib chez 60 patients atteints de FPI recevant un traitement standard (pirfenidone ou nintanib). Les patients recrutés seront traités par le setanaxib ou un placebo correspondant pendant 24 semaines. Les critères d'évaluation de l'efficacité comprennent les modifications de la o,o'-dityrosine plasmatique, un biomarqueur fondé sur le mécanisme d'action du setanaxib, ainsi que les paramètres cliniques standard, notamment la distance de marche parcourue en 6 minutes et la capacité vitale forcée (CVF). L'innocuité et la tolérance du setanaxib seront également évaluées.

- Les investigateurs principaux qui conduisent l'essai sur la néphropathie diabétique associée au diabète de type 1 (DKD) ont décidé, avec l'accord de Genkyotex, d'étendre le réseau d'investigation à des centres en Allemagne, au Danemark et en Nouvelle-Zélande. Les comités d'éthique ont approuvé le protocole de l'étude en Nouvelle-Zélande et trois sites sont en attente d'activation. L'Allemagne et le Danemark suivront.
- A la suite des résultats positifs de l'étude de phase 2 de la Société sur l'efficacité et l'innocuité du setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP), le protocole de l'étude DKD a été modifié pour augmenter la dose à 400 mg BID. À ce jour, 13 patients ont déjà terminé le traitement complet de 48 semaines et aucun problème de sécurité n'a été signalé.

Activités de recherche

Genkyotex continue d'explorer la valeur thérapeutique de l'inhibition des enzymes NOX dans d'autres domaines thérapeutiques, tels que l'oncologie. La Société prévoit d'obtenir une aide financière non dilutive pour soutenir ses collaborations en cours avec des partenaires universitaires.

Données financières clés

Au 31 décembre 2019, la position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie bruts de Genkyotex s'élevait à 2,4 millions d'euros contre 3,1 millions d'euros au 30 septembre 2019. Genkyotex estime que ses ressources actuelles lui permettront de financer ses opérations prévues jusqu'au 31 mars 2020, sur la base des faits et hypothèses détaillés dans la note 2.1 « continuité d'activité » de l'annexe aux états financiers consolidés condensés du premier semestre 2019. La Société étudie activement toutes les options en vue de disposer de moyens de financement complémentaires.

Par ailleurs, la Société a été informée le 15 janvier 2020 de la conversion en actions nouvelles des dernières obligations convertibles en actions émises par au profit du fonds YA II PN, Ltd géré par Yorkville Advisors Global LP. La Société n'a donc plus aucune dette convertible à compter de ce jour.

Compte tenu de la conversion en actions nouvelles de l'ensemble des obligations convertibles en actions précitées, à la connaissance de la Société, son actionariat est réparti comme suit au 15 janvier 2020 :

Actionnaires	Actionnariat et nombre de droits de vote au 15 janvier 2020			
	Sur base non diluée		Sur base diluée ⁽¹⁾	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽²⁾	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽²⁾
Fonds Andera Partners ⁽³⁾ (anciennement EDRIP)	1 863 079	20,47%	1 863 079	19,72%
Eclosion2 SA	1 393 285	15,31%	1 393 285	14,75%
Vesalius Biocapital II SA, SICAR	691 529	7,60%	691 529	7,32%
Neomed Innovation V L.P.	544 550	5,98%	544 550	5,76%
Management & Salariés	434 730	4,78%	686 883	7,27%
Autres investisseurs	4 165 055	45,76%	4 258 806	45,08%
Autodétention ⁽⁴⁾	9 037	0,10%	9 037	0,10%
Total	9 101 265	100,00%	9 447 170	100,00%

(1) En tenant compte de (i) 972 512 BSA et des 2 486 533 stock-options émis et attribués par la Société au 15 janvier 2020, exerçables ou non, donnant respectivement droit à la souscription de 97 251 et 248 653 actions nouvelles de la Société.

(2) Droits de vote théoriques. Toutes les actions disposent des mêmes droits de vote, à l'exception des actions auto-détenues par la Société.

(3) Fonds Biodiscovery 2, Fonds Biodiscovery 3, Partenariat et Innovation 2 et Partenariat et Innovation 3, représentés par Andera Partners.

(4) Actions détenues au 15 janvier 2020 dans le cadre du contrat de liquidité conclu avec Kepler le 23 avril 2018.

À propos de Genkyotex

Genkyotex est une société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, cotée sur les marchés réglementés d'Euronext Paris et Euronext Brussels. 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 développe un portefeuille de candidats médicaments représentant une nouvelle classe thérapeutique ciblant une ou plusieurs enzymes NOX. Son candidat médicament le plus avancé, le setanaxib (GKT831), un inhibiteur des enzymes NOX1 et 4, atteste d'une activité antifibrotique dans un essai clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP, une pathologie fibrotique orpheline). Suite aux résultats positifs, un essai clinique de Phase 3 en CBP est envisagé. Le setanaxib est également évalué dans un essai clinique 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 setanaxib chez des patients atteints de FPI. Ce candidat pourrait également être actif dans d'autres indications fibrotiques.

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.

Plus d'information sur le site www.genkyotex.com ou sur investors@genkyotex.com

GKTX
LISTED
EURONEXT



Note de mise en garde

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 26 avril 2019 sous le numéro R.19- 014, 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.

CONTACT

GENKYOTEX

Alexandre Grassin
Directeur administratif et financier
Tél.: +33 (0)5 61 28 70 60
investors@genkyotex.com

NewCap

Dušan Orešanský
Tél.: +33 1 44 71 94 92
genkyotex@newcap.eu