

Archamps (France), le 25 avril 2019 à 18h00 CET

GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS, ET PUBLIE SA SITUATION DE TRÉSORERIE AU 31 MARS 2019

- **Résultats finaux de l'étude clinique de Phase 2 avec GKT831 dans le traitement de la CBP prévus début mai 2019**
- **GKT831 avait déjà rapporté des résultats d'efficacité intermédiaires positifs et un profil de sécurité favorable tout au long des 24 semaines de traitement**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 7,3 M€ au 31 mars 2019, offrant une visibilité financière jusqu'en avril 2020**

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, fait le point aujourd'hui sur son activité, et publie sa position de trésorerie et équivalents de trésorerie qui s'élèvent à 7,3 M€ au 31 mars 2019.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, commente : « La période de traitement de l'étude clinique de Phase 2 sur la CBP s'est achevée au premier trimestre 2019, et les résultats finaux sont attendus début mai. Il est important de noter que les résultats d'efficacité intermédiaires présentés lors de la conférence de l'INC 2019 (International Liver Conference) le 11 avril dernier valident le mécanisme d'action anti-inflammatoire et antifibrotique de GKT831. »

« Nous attendons avec impatience le lancement de l'étude de Phase 2 dans la fibrose pulmonaire idiopathique financée par le National Institutes of Health (NIH), prévu dans les prochains mois, » poursuit M. Papatheodorou. « Nous nous réjouissons de pouvoir explorer le potentiel thérapeutique important du GKT831 dans de nombreuses maladies inflammatoires et fibrotiques. Par ailleurs, notre niveau de trésorerie actuel nous permet de confirmer notre visibilité financière jusqu'en avril 2020. »

Développements cliniques

La Société poursuit le développement de son produit candidat phare, le GKT831, dans les maladies fibrotiques, en ciblant particulièrement trois organes : le foie, le rein et le poumon.

Étude clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) :

- Cette étude clinique de Phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité du GKT831 chez des patients atteints de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Au total, 111 patients atteints de CBP ont été recrutés, contre un objectif initial de 102 patients, et répartis dans trois bras de

traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg une fois par jour, et UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg deux fois par jour.

- Le GKT831 a atteint les critères d'évaluation intermédiaires d'efficacité principal et secondaires avec une signification statistique élevée après seulement 6 semaines de traitement. L'activité antifibrotique de GKT831 sera évaluée à la semaine 24, mais une activité anti-choléstatique et anti-inflammatoire significative a déjà été mise en évidence après seulement 6 semaines de traitement.
- Le profil de sécurité du GKT831 s'est révélé favorable tout au long de l'étude. Aucune interruption du traitement ni aucun abandon prématuré de l'étude pour cause de prurit n'ont été rapportés. Deux événements indésirables graves ont été signalés, un cas d'infection urinaire de grade 1, et un cas de fractures osseuses multiples dues à un accident de la circulation. Les investigateurs ont considéré que ces deux cas n'étaient pas liés au GKT831. Le traitement n'a pas été interrompu, et les deux patients ont achevé leur traitement conformément au protocole. La tolérance du GKT831 était aussi extrêmement bonne, et plus de 96% des patients ont reçu le traitement complet de 24 semaines.
- Les résultats d'efficacité intermédiaires annoncés précédemment ont été présentés lors de la conférence de l'ILC 2019 (International Liver Conference). L'abstract, accepté pour une présentation orale pendant la session générale, a aussi été sélectionné après examen par des pairs pour le diaporama récapitulatif « Best of ILC ».
- Le dernier patient a achevé son traitement complet de 24 semaines le 8 mars 2019. Les résultats finaux sont attendus début mai 2019.

Étude de Phase 2 initiée par des investigateurs dans le diabète de type 1 et la néphropathie diabétique :

- Cette étude randomisée, en double aveugle, avec contrôle placebo et à groupes parallèles évalue l'effet du GKT831 administré par voie orale sur le rapport albumine/créatinine urinaire chez des patients avec une albuminurie persistante malgré un traitement conforme aux normes de soins optimales. Le recrutement de patients dans cette étude est toujours en cours.
- Au total, 142 patients devraient être recrutés dans environ 15 centres d'étude en Australie. Cet essai clinique est dirigé par des experts du diabète de renommée mondiale, le Prof. Mark Cooper, Chef du Département du Diabète de l'Université Monash, et le Prof. Jonathan Shaw, Directeur Adjoint (Clinique et Santé des Populations) au Baker Heart and Diabetes Institute de Melbourne, en Australie.
- L'étude de Phase 2 est entièrement financée par le Juvenile Diabetes Research Foundation Australia et le Baker Institute.

Étude de Phase 2 initiée par des investigateurs dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :

- Le National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis a octroyé une subvention de 8,9 M\$ au Prof. Victor Thannickal de l'Université d'Alabama à Birmingham pour financer un programme de recherche pluriannuel évaluant le rôle des enzymes NOX dans la FPI, une maladie chronique provoquant une fibrose progressive des poumons. L'élément central du programme sera une étude de Phase 2 d'une durée de 24 semaines évaluant le GKT831 chez des patients atteints de FPI.
- Cette étude de Phase 2 randomisée, en double aveugle, avec contrôle placebo et à groupes parallèles évaluera la sécurité et l'efficacité de GKT831 administré par voie orale chez des patients atteints de FPI et recevant des traitements conformes aux normes de soins. Au total, 60 patients seront randomisés pour recevoir GKT831 ou le placebo correspondant par voie orale pendant 24 semaines.
- Le critère d'évaluation principal de l'efficacité sera la modification par rapport à la baseline du taux plasmatique de o,o'-dityrosine, un biomarqueur mécanistique de l'oxydation des protéines,

à la fin de la période de traitement de 24 semaines. Les critères d'évaluation secondaires clés seront les modifications de la distance de marche parcourue en six minutes, de la capacité vitale forcée, et d'un scanner en haute résolution.

- Le recrutement des patients devrait débuter dans les prochains mois.

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. Cancer Research UK (CRUK) a octroyé une subvention de 260.000 GBP au Prof. Gareth Thomas de l'Université de Southampton pour soutenir le programme de recherche intitulé « L'immunothérapie en association avec d'autres traitements dans le cancer du sein : cibler les fibroblastes associés au cancer pour améliorer la vaccination thérapeutique. » Cette subvention est la deuxième accordée par CRUK au Prof. Thomas pour l'évaluation des inhibiteurs des enzymes NOX en oncologie. La Société prévoit d'obtenir une aide financière non dilutive supplémentaire pour soutenir ses collaborations en cours avec des partenaires universitaires.

Données financières clés

Au 31 mars 2019, la trésorerie de Genkyotex s'élevait à 7.3 M€ contre 10,3 M€ au 31 décembre 2018. La consommation de trésorerie de la Société provient principalement des coûts liés à l'étude de Phase 2 avec GKT831 dans la CBP. Genkyotex estime que ses ressources actuelles lui permettront de financer ses opérations prévues jusqu'en avril 2020.

Au cours du premier trimestre 2019, la Société a effectué un regroupement d'actions ayant pris effet le 29 mars 2019. À cette date, chaque série de 10 actions d'une valeur nominale de 0,10 € provenant des actions ordinaires émises et en circulation de la Société a été automatiquement regroupée en une action d'une valeur nominale de 1,00 €. Le nombre d'actions ordinaires sous-jacentes aux options, bons de souscription, titres convertibles ou autres droits à l'acquisition d'actions ordinaires de Genkyotex a été ajusté en conséquence. Le code mnémonique (GKTX) reste inchangé. Cet ajustement technique, purement arithmétique, n'a eu aucun impact sur la valeur des actions de Genkyotex détenues par les actionnaires.

Prochaines réunion et publication financière

- 13 juin 2019 : Assemblée générale annuelle à Paris en France
- 25 juillet 2019 : Point sur l'activité et le niveau de trésorerie au 2^{ème} trimestre 2019

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.

Genkyotex dispose également d'une plate-forme polyvalente, Vaxicase, particulièrement adaptée au développement d'immunothérapies. Un partenariat sur l'utilisation de Vaxicase 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 investors@genkyotex.com



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 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.

Media relations

Sophie Baumont

LifeSci Advisors

+336 2774 74 49

sophie@lifesciadvisors.com

Investors relations

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1-212-915-2578

britchie@lifesciadvisors.com