

Archamps (France), le 31 janvier 2019 à 18h00 CET

Genkyotex fait le point sur son activité et publie son niveau de trésorerie au 31 décembre 2018

- **Plus de 75 % des patients ont terminé les 24 semaines de traitement dans l'étude clinique de Phase 2 avec le GKT831 dans la CBP, et aucun abandon ni aucune interruption du traitement pour cause de prurit n'ont été signalés à ce jour**
- **Trésorerie de 10,2 M€ au 31 décembre 2018, offrant une visibilité financière jusqu'à début 2020**

Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, fait le point aujourd'hui sur son activité, et publie son niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie qui s'élève à 10,2 M€ au 31 décembre 2018.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « *Nous confirmons que le dernier patient de notre essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) devrait achever son traitement mi-mars et que les résultats définitifs seront disponibles au printemps. Les résultats finaux après 24 semaines de traitement devraient nous fournir des informations clés sur le profil d'efficacité complet du GKT831. Le prurit et la fatigue sont les symptômes cliniques les plus critiques, et ils ont un effet majeur sur la qualité de vie des patients atteints de CBP. Il est important de noter qu'aucun abandon ni aucune interruption de traitement dus au prurit n'ont été signalés à ce jour, ce qui renforce davantage notre confiance dans la capacité du GKT831 à atténuer ces symptômes importants. Nous estimons que notre trésorerie actuelle nous permettra de poursuivre nos objectifs stratégiques concernant le GKT831 jusqu'à début 2020, soit bien au-delà de la fin de l'étude clinique de Phase 2 sur la CBP.* »

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 chez des patients atteints de CBP :
 - La Société a annoncé en novembre 2018 que le GKT831 avait atteint les critères intermédiaires d'efficacité primaire et secondaires, avec une signification statistique élevée après 6 semaines de traitement.
 - À ce jour, tous les patients ont effectué au moins 12 semaines de traitement, et plus de 75 % des 111 patients randomisés ont reçu le traitement complet de 24 semaines.
 - Les derniers patients devraient achever leur traitement de 24 semaines d'ici mi-mars 2019.
 - Aucune interruption de traitement ni aucun abandon prématuré de l'étude dus au prurit n'ont été enregistrés à ce jour.

- Après chacune de ses trois réunions d'évaluation, le comité indépendant de surveillance a recommandé de poursuivre l'étude conformément au protocole.
- Genkyotex prévoit toujours d'obtenir les résultats finaux de cette étude au printemps 2019.
- Le recrutement de patients atteints de diabète de type 1 et de néphropathie dans l'étude de Phase 2 initiée par des investigateurs est toujours en cours :
 - 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 urinaire/créatinine chez des patients avec une albuminurie persistante malgré un traitement conforme aux normes de soins optimales.
 - Au total, 142 patients devraient être recrutés dans jusqu'à 15 centres de l'étude en Australie. Cette étude est dirigée 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. Pour rappel, l'étude de Phase 2 est entièrement financée par le Juvenile Diabetes Research Foundation Australia et le Baker Institute.
- Le recrutement dans l'étude de Phase 2 initiée par des investigateurs et menée chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) devrait commencer au cours du premier semestre 2019 :
 - Le 31 juillet 2018, la Société a annoncé que le National Institutes of Health (NIH) aux États-Unis avait 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 fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire chronique qui entraîne la fibrose des poumons. L'élément central du programme sera de réaliser une étude de Phase 2 avec 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 du GKT831 administré par voie orale chez des patients atteints de FPI et recevant des traitements standards. Au total, 60 patients seront randomisés pour recevoir pendant 24 semaines le GKT831 par voie orale, ou le placebo correspondant. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité sera la modification des taux plasmatiques d'o,o'-dityrosine, un biomarqueur mécanistique de l'oxydation des protéines, à la fin de la période de traitement de 24 semaines, par rapport aux taux initiaux. 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.

Activités de recherche

Genkyotex continue d'explorer la valeur thérapeutique de l'inhibition des NOX dans d'autres domaines thérapeutiques, y compris en 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 2018, la trésorerie de Genkyotex s'élevait à 10,2 M€ vs 12,8 M€ au 30 septembre 2018. La consommation de trésorerie de la Société provient principalement des coûts liés à l'étude de Phase 2 avec le GKT831 dans la CBP. Genkyotex prévoit que ses ressources actuelles permettront de financer ses opérations prévues jusqu'à début 2020.

Prochaine publication financière

Genkyotex prévoit de publier ses résultats financiers pour l'exercice 2018 le 28 février 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. 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 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

MEDIA

NewCap

Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé
+33 1 44 71 00 15
genkyotex@newcap.eu

US

LifeSci Advisors, LLC

Brian Ritchie
+1-212-915-2578
britchie@lifesciadvisors.com