

GENKYOTEX PRESENTE SES RESULTATS ANNUELS 2019 ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITES

- **Trésorerie actuelle offrant une visibilité financière jusqu'à fin février 2021**
- **La société n'a pas plus aucune dette financière, toutes les obligations convertibles en circulation ayant été converties au début de 2020**
- **L'étude de phase 2 avec le setanaxib dans la FPI devrait commencer dans les semaines à venir**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, publie ses résultats financiers annuels consolidés au 31 décembre 2019¹ selon les normes IFRS, telles qu'adoptées par l'Union européenne. Un résumé des états financiers consolidés est présenté ci-dessous.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « 2019 a été une année charnière qui a vu notre société franchir plusieurs étapes clés dans le développement clinique avancé du setanaxib. D'un point de vue clinique, les résultats de notre étude de phase 2 avec le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive ont démontré la capacité de notre composé à réduire de manière significative la rigidité hépatique et à améliorer la qualité de vie des patients, tout en étant bien toléré. Ces résultats importants nous rendent confiants quant au potentiel du setanaxib dans de multiples maladies fibrotiques. Nous attendons avec impatience notre réunion de fin de phase 2 avec la FDA au cours de laquelle notre objectif sera d'obtenir une validation du protocole de l'étude de phase 3. En parallèle, le setanaxib est évalué dans deux autres études de phase 2, l'une dans la néphropathie diabétique associée au diabète de type 1 (DKD) actuellement en cours, et l'autre dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) qui devrait commencer dans les prochaines semaines. Ces deux études sont financées par des subventions accordées par des tiers à nos partenaires académiques. Dans ce contexte, les 4,9 M€ levés en février 2020 avec le soutien de nos actionnaires historiques prolongent notre visibilité financière jusqu'à fin février 2021 et nous permettent de nous concentrer sur le développement du setanaxib dans les indications fibrotiques que nous ciblons et d'explorer son potentiel dans d'autres domaines thérapeutiques à forts besoins non satisfaits. »

Au 31 décembre 2019, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'élevait à 2,4 M€, sans tenir compte des 4,9 M€ levés en février 2020. La Société estime que sa trésorerie actuelle est suffisante pour financer son activité jusqu'à fin février 2021.

¹ Les comptes consolidés de la Société ont été arrêtés le 24 février 2020 par le Conseil d'administration. Les commissaires aux comptes ont effectué leurs procédures d'audit sur ces comptes et poursuivront la revue des événements postérieurs à la clôture jusqu'à la date d'émission de leur rapport.

- 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 subventions correspondent au montant du crédit d'impôt recherche attendu pour 2019, soit 899 K€.
- Les dépenses de R&D sont essentiellement liées aux coûts de l'étude clinique de phase 2 avec le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP). L'étude a été finalisée en mai 2019, ce qui a conduit à une baisse des coûts annuels par rapport à 2018. Comme annoncé précédemment, l'essai clinique de phase 2 dans la néphropathie diabétique mené à l'initiative des investigateurs est financé par la Fondation de la Recherche sur le Diabète Juvénile (JDRF Australia) et le Baker Institute.
- Genkyotex a enregistré un résultat net consolidé de -7,2 M€ au 31 décembre 2019 à comparer avec -11,4 M€ au 31 décembre 2018.

Informations financières sélectionnées pour 2019

En K€ - Normes IFRS	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Revenus issus des contrats avec les clients	-	750 ^(b)
Frais de recherche et développement ^(a)	-6 305	-9 282
Subventions & crédit d'impôt recherche	899	893
Frais généraux & administratifs	-2 160	-2 836
Autres revenus	142	44
Résultat opérationnel courant	-7 425	-10 430
Autres charges opérationnelles	-	-
Résultat opérationnel	-7 425	-10 430
Résultat net	-7 203	-11 417
Résultat par action (en €) ^(a)	-0,88	-1,46

(a) La perte nette par action au 31 décembre 2018 a été ajustée pour tenir compte de l'effet du regroupement des actions ordinaires de Genkyotex à raison de 10 actions existantes contre 1 action nouvelle, qui est devenu effectif le 29 mars 2019.

(b) En 2018, la société a reçu 750 K€ correspondant au paiement initial prévu dans l'extension de l'accord de licence avec Serum Institute of India Private Ltd (SIPL) annoncé le 25 juin 2018. Conformément aux termes de cet accord, qui prévoit des paiements d'étape en fonction du développement et des ventes, aucun paiement n'a été reçu en 2019.

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, établis en normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne, figurent en annexe 1 du présent communiqué de presse.

Faits marquants de 2019 et perspectives 2020

- **Effet positif du setanaxib sur la rigidité hépatique dans l'étude de phase 2 dans la CBP** : en mai 2019, la Société a publié les résultats préliminaires de son essai clinique de phase 2 avec le setanaxib dans la CBP. Dans le cadre de cet essai, le setanaxib a induit une réduction cliniquement significative de la dureté hépatique et une réduction statistiquement significative de la gamma glutamyl transpeptidase (GGT) ($p < 0,002$) et de la phosphatase alcaline (PAL) ($p < 0,001$) sur la période de traitement de 24 semaines, mais n'a pas atteint la signification statistique dans la réduction de la GGT à la semaine 24, qui était un paramètre d'efficacité principal prédéfini. Une analyse post-hoc de l'essai rendue publique en juillet 2019 a montré que la signification statistique ($p = 0,02$) a été atteinte pour le paramètre principal à 400 mg BID (dosage 2x/jour) à la semaine 24 après prise en compte de la variabilité des données observées dans le groupe 400 mg OD (dosage 1x/jour). De plus, le setanaxib 400 mg BID a notablement réduit (-22%) la rigidité du foie des patients à un stade avancé de la maladie ($\geq 9,6$ kPa avant traitement). Chez ces patients, le setanaxib a réduit de façon cliniquement significative la GGT (-32%) et la PAL (-24%) à la semaine 24. De surcroît, le setanaxib 400 mg BID a induit une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie, et a été bien toléré à tous les dosages. Dans l'ensemble, ces données indiquent que le setanaxib pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique pour la population de patients souffrant de CBP et d'autres pathologies hépatiques comme la NASH à un stade avancé, présentant une fibrose du foie difficile à traiter. Sur la base de ces résultats favorables, une étude de phase 3 dans la CBP est prévue.

La Société discutera avec les autorités réglementaires pour finaliser le protocole de son étude de phase 3 avec le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP) et prévoit de recruter des patients ne répondant pas de façon adéquate aux traitements standard à base d'UDCA, y compris la population émergente de patients recevant des agonistes PPAR génériques (par exemple le bézafibrate). Ceci contraste avec les autres programmes de phase 3 qui excluent ces patients. La société s'attend à ce que son étude de phase 3 comprenne des mesures de la rigidité du foie et de la qualité de vie, ce qui reste un besoin médical non satisfait. Une réunion de fin de phase 2 avec la Food and Drug Administration (FDA) est prévue et un accord sur le protocole de la phase 3 avec la FDA est anticipé au cours du premier semestre 2020.

- **L'étude de phase 2 avec le setanaxib dans la FPI devrait commencer dans les semaines à venir** : 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 dans les prochaines semaines. La taille, le protocole et les paramètres de l'étude ont été fixés pour permettre de manière adéquate le lancement d'un programme de phase 3 en cas de résultats positifs de l'essai de phase 2. Cet essai est 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.

- **L'étude de phase 2 dans la DKD étendue à la Nouvelle-Zélande, au Danemark et à l'Allemagne :** 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 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.
- **L'OMS a reconnu les enzymes NOX comme une nouvelle classe thérapeutique :** la société a annoncé en juillet 2019 que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) reconnaissait les inhibiteurs de NOX comme une nouvelle classe thérapeutique, tout en approuvant le nouveau segment commun "naxib". L'OMS a recommandé que le setanaxib soit la dénomination commune internationale (DCI, ou nom générique) du GKT831.
- **Nouvelle subvention en oncologie :** en février 2019, la Société a annoncé que son partenaire académique, le Professeur Gareth Thomas de l'Université de Southampton au Royaume-Uni, avait obtenu une subvention dans le cadre du dispositif de financement pour la découverte de médicaments bio-thérapeutiques accordée par Cancer Research UK (CRUK), un organisme leader de la recherche et de la sensibilisation sur le cancer au Royaume-Uni, pour mener un programme de recherche axé sur le rôle de l'inhibition des NOX en oncologie. La subvention de 260 K£ servira à financer un programme de recherche intitulé « *Les combinaisons thérapeutiques dans l'immunothérapie du cancer du sein : cibler les fibroblastes associés au cancer pour améliorer la vaccination thérapeutique* ». C'est la deuxième subvention accordée par CRUK au professeur Thomas pour l'évaluation des inhibiteurs de NOX en oncologie.

Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 1^{er} trimestre 2020 : le 23 avril 2020 (après marché)

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



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

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 d'enregistrement universel de Genkyotex déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 janvier 2020 sous le numéro D. 20-0012, 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.

Annexe 1 – Etat de situation financière consolidée et compte de résultat consolidé au 31 décembre 2019

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé de la Genkyotex S.A. ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union européenne. Les commissaires aux comptes ont effectué leurs procédures d'audit sur les comptes consolidés et poursuivront la revue des événements postérieurs à la clôture jusqu'à la date d'émission de leur rapport. Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 24 février 2020 et seront soumis à l'Assemblée générale des actionnaires du 10 juin 2020.

Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2019 12 mois	31/12/2018 12 mois
Chiffre d'affaires	-	-
Coût des ventes	-	-
Marge brute	-	-
Revenus issus des contrats avec les clients	0	750
Frais de recherche et développement, net		
Frais de recherche et développement	(6 305)	(9 282)
Subventions	899	893
Frais généraux et administratifs	(2 160)	(2 836)
Autres revenus	142	44
Résultat opérationnel	(7 425)	(10 430)
Charges financières	(190)	(1 185)
Produits financiers	412	197
Résultat avant impôt	(7 203)	(11 417)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de la période	(7 203)	(11 417)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	(7 203)	(11 417)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-
	31/12/2019	31/12/2018
Résultat de base par action (€/action) pour les exercices présentés (1)	(0,88)	(1,46)
Résultat dilué par action (€/action) pour les exercices présentés (1)	(0,88)	(1,46)

(1) La perte par action en 2018 a été ajustée pour tenir compte de l'effet du regroupement des actions ordinaires de Genkyotex à raison de 10 pour 1, tel qu'approuvé par les actionnaires de Genkyotex lors de l'Assemblée générale extraordinaire du 24 janvier 2019 et mis en œuvre par le Conseil d'administration le même jour.

Etat de situation financière consolidée (en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	9 086	9 653
Immobilisations corporelles	154	31
Actifs financiers non courants	29	45
Total actifs non courants	9 270	9 729
Autres créances	1 500	2 157
Actifs financiers courants	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2 417	10 309
Total actifs courants	3 917	12 466
Total Actif	13 186	22 195
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	8 683	7 935
Primes d'émission et d'apport	126 118	124 183
Réserve de conversion	(2 732)	(2 361)
Autres éléments du résultat global	(697)	(514)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(114 332)	(103 383)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(7 203)	(11 417)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	9 836	14 442
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	9 836	14 442
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	1 348	996
Dettes financières non courantes	17	-
Total passifs non courants	1 364	996
Passifs courants		
Dettes financières courantes	848	3 641
Dérivé passif	64	-
Dettes fournisseurs	562	2 214
Autres dettes courantes	512	903
Total passifs courants	1 986	6 757
Total Passif et capitaux propres	13 186	22 195