

Genkyotex fait le point sur son activité et publie sa trésorerie au 31 mars 2020

- *Trésorerie et équivalents de trésorerie de 5,6 M€ au 31 mars 2020*
- *Impact limité de la pandémie de COVID-19 sur les activités de la société à date*
- *Aucun retard prévu pour la réunion de fin de l'étude de phase 2 avec la FDA*
- *Lancement de l'étude de phase 2 dans la FPI toujours prévu en 2020 malgré le contexte du COVID-19*

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui son niveau de trésorerie au 31 mars 2020 de 5,6 millions d'euros. Ce montant n'inclut pas le crédit d'impôt recherche de 0,9 million d'euros qui a été reçu par la société en avril 2020. La trésorerie et les équivalents de trésorerie procurent à la Société une visibilité financière jusqu'à la fin du mois de février 2021.

Le contexte COVID-19

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, la société suit les directives et recommandations en vigueur afin de protéger ses employés et ses sous-traitants. La société a également mis en œuvre des stratégies pour atténuer l'impact de la crise mondiale sur ses activités et ses opérations.

La société a demandé à ses employés en France et en Suisse de travailler depuis leur domicile et d'organiser des réunions et des événements à distance autant que possible.

À ce jour, la société ne prévoit qu'un impact limité sur ses activités, en ce compris sur les discussions prévues avec les autorités réglementaires, la réalisation d'essais cliniques ainsi que les interactions avec la communauté scientifique et les autres parties prenantes. La société continuera à suivre avec attention l'impact potentiel de COVID-19 sur la conduite des essais cliniques et les discussions avec les autorités de santé et, en fonction de l'évolution de la crise épidémique et son impact éventuel significatif sur ces derniers, en informera le marché.

La société a progressé dans ses principales activités, en particulier dans les discussions de fin de phase 2 avec les autorités réglementaires en vue d'une étude de phase 3 dans la Cholangite biliaire primitive (CBP), et la conduite de l'étude de phase 1 avec le setanaxib comme décrit dans la partie sur les développements cliniques ci-dessous. Le lancement de l'étude de phase 2 dans la FPI est toujours prévu en 2020 et pourrait intervenir sur le premier semestre 2020 en dépit de la situation pandémique liée au COVID-19.

Développements cliniques

- **Discussions de fin de phase 2 avec les autorités réglementaires dans la CBP** : une réunion de fin de phase 2 avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine est prévue en avril, comme indiqué précédemment. Conformément aux directives de la FDA en matière de télétravail, la réunion se déroulera par conférence téléphonique. La société entend également soumettre son document

d'information final à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) au cours du 2^{ème} trimestre 2020, comme prévu.

- **L'étude de phase 2 dans la FPI** : comme indiqué précédemment, la FDA et le comité d'éthique 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. Le lancement de cette étude est toujours prévu en 2020 et pourrait intervenir sur le premier semestre 2020 en dépit de la situation liée à la pandémie liée au COVID-19. 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). Les niveaux plasmatiques des fragments de collagène, l'innocuité et la tolérance du setanaxib seront également évalués. La taille, le protocole et les critères 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'étude de phase 2.
- **L'étude de phase 2 dans la DKD** : à la suite des résultats positifs obtenus par la Société dans l'étude de phase 2 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, 23 patients ont déjà terminé le traitement complet de 48 semaines et aucun problème de sécurité n'a été identifié. L'essai DKD est mené principalement en Australie, et des préparations sont en cours pour activer des centres en Nouvelle-Zélande, au Danemark et en Allemagne. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les enquêteurs ont pris des mesures pour minimiser les visites des patients dans les centres d'investigation, conformément aux règles et recommandations en vigueur. Un approvisionnement adéquat en médicaments a été mis à la disposition des centres participants et des patients. Malgré le taux relativement faible d'infection par le SRAS-Cov-2 en Australie, les investigateurs ne peuvent exclure un éventuel ralentissement du recrutement de nouveaux patients dans l'étude.
- **Étude de phase 1 avec le setanaxib à doses élevées** : la société prévoit de mener un essai clinique de phase 1 supplémentaire afin d'étudier la pharmacocinétique, le potentiel d'interactions médicamenteuses et le profil de sécurité du setanaxib à des doses allant jusqu'à 1 600 mg. Le protocole de l'étude a été soumis aux autorités réglementaires locales et nationales et il est toujours prévu que l'étude démarre au premier semestre 2020.

Données financières clés

Au 31 mars 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 5,6 millions d'euros contre 2,4 millions d'euros au 31 décembre 2019. Ce niveau inclut le produit de 4,9 millions d'euros issu de l'augmentation de capital avec le maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (DPS) réalisée en février 2020, mais n'inclut pas le crédit d'impôt recherche de 0,9 million d'euros qui a été reçu par la société en avril. En dépit de la conjoncture affectée par le COVID-19, la Société prévoit toujours que ses ressources actuelles lui permettront de soutenir ses opérations prévues jusqu'à

la fin février 2021, sur la base des faits et hypothèses détaillés dans la note 2.1 "Continuité d'exploitation" des comptes consolidés clos au 31 décembre 2019. La Société continuera à informer le marché des impacts potentiels de COVID-19 sur ses opérations.

Assemblée générale des actionnaires

Afin de protéger la santé et la sécurité de ses salariés et de ses actionnaires, et conformément aux mesures adoptées par le gouvernement français, notamment en application de l'ordonnance n° 2020-321 du 25 mars 2020, la société a décidé de tenir son assemblée générale mixte prévue le 10 juin 2020 à huis clos, sans la présence des actionnaires et autres personnes habilitées à y assister.

Dans ce contexte, tout actionnaire, quel que soit le nombre d'actions qu'il détient, a le droit de voter à l'assemblée générale de deux manières : soit en votant par correspondance, soit en donnant une procuration au président de l'assemblée générale.

Les actionnaires ont également le droit de poser des questions écrites préalablement à l'assemblée.

Les modalités techniques permettant aux actionnaires d'exercer l'ensemble de ces droits seront détaillées sur le site internet de la société, ainsi que dans l'avis de convocation qui sera publié par la société au BALO (Bulletin des annonces légales obligatoires) avant l'assemblée générale prévue le 10 juin 2020.

Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 2^{ème} trimestre 2020 : le 23 juillet 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 dont le recrutement est prévu au cours de 2020. 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.