

Archamps (France), le 22 octobre 2020 à 18h30 CEST

Genkyotex fait le point sur son activité et publie sa trésorerie au 30 septembre 2020

- ***Trésorerie et équivalents de trésorerie de 3,6 M€ au 30 septembre 2020***
- ***Le setanaxib a obtenu en octobre la désignation de médicament orphelin de la FDA pour le traitement de la CBP***
- ***Recrutement du 1^{er} patient de l'étude de Phase 2 dans la FPI en septembre***
- ***Étude de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose se poursuit avec des résultats attendus à la fin du T4 2020***
- ***Discussions en cours avec la FDA aux États-Unis et l'EMA en Europe sur la stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la CBP***
- ***Transaction en cours avec Calliditas Therapeutics***

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui son niveau de trésorerie au 30 septembre 2020 de 3,6 millions d'euros. La trésorerie et les équivalents de trésorerie offrent une visibilité financière jusqu'à fin février 2021.

Point sur l'activité et perspectives

La Société a annoncé le 13 août 2020 un accord d'acquisition par Calliditas Therapeutics d'un bloc de contrôle de 62,7% du capital social et des droits de vote de Genkyotex auprès de ses principaux actionnaires et de son équipe de direction. Le règlement-livraison de l'opération de cession du bloc hors marché devrait intervenir dans les prochaines semaines et reste soumis à des conditions suspensives usuelles, en particulier l'autorisation du Ministère français de l'Economie et des Finances concernant les investissements étrangers en France. Calliditas vise à acquérir toutes les actions en circulation de Genkyotex et, dès que cela sera raisonnablement possible à compter et sous réserve de la réalisation de l'opération d'acquisition du bloc hors marché, déposera auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (« AMF ») une offre publique d'achat simplifiée obligatoire sur les actions restantes de Genkyotex aux mêmes conditions que l'opération d'acquisition du bloc (soit 2,80 euros par action en numéraire et auxquels s'ajoutent des droits à complément de prix, sous réserve de l'obtention des approbations

réglementaires ou d'autorisations de mise sur le marché du setanaxib, au plus tard dans les dix ans suivant la clôture de l'offre publique d'achat).

Développements cliniques

- **Stratégie d'enregistrement pour le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP)** : en octobre 2020, le setanaxib a obtenu la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation* – ODD) de la Food and Drug Administration (FDA). La Société discute actuellement de sa stratégie d'enregistrement pour le setanaxib dans la CBP avec la FDA et l'EMA. Genkyotex communiquera les éléments de son plan de développement en phase avancée une fois que l'approbation finale d'une stratégie d'enregistrement commune aura été obtenue auprès de ces agences réglementaires.
- **L'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)** : la Société a annoncé le 14 septembre 2020 le recrutement du 1^{er} patient de l'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la FPI. Cette étude, initiée par des chercheurs, est dirigée 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. Elle est financée en intégralité par une subvention de 8,9 millions de dollars accordée à l'équipe du Professeur Thannickal par les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis. Cette étude vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du setanaxib dosé à 800 mg/jour (400 mg/2x par jour) chez 60 patients recevant un traitement standard (pirfenidone ou nintedanib) sur une période de 24 semaines.
- **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, 29 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 équipes de chercheurs ont pris des mesures pour réduire au minimum les visites des patients dans les centres de recherche, conformément aux règles et recommandations applicables. 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 SARS-Cov-2 en Australie, les chercheurs ne peuvent exclure un éventuel ralentissement du recrutement de nouveaux patients dans l'étude.
- **L'étude de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose** : la Société a initié une étude de Phase 1 additionnelle afin d'étudier le profil pharmacocinétique, le potentiel d'interactions médicamenteuses et le profil de sécurité du setanaxib à des doses allant jusqu'à 1 600 mg. L'étude est en cours et les résultats sont attendus pour la fin du 4^{ème} trimestre 2020.

Données financières clés

Au 30 septembre 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 3,6 millions d'euros contre 5,1 millions d'euros au 30 juin 2020. La Société prévoit toujours que ses ressources actuelles lui permettront de soutenir ses opérations prévues jusqu'à la fin février 2021, sur une base autonome et tenant compte 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.

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 anti-fibrotique 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 est la conduite d'un essai de Phase 2 avec le setanaxib chez des patients atteints de FPI dont le recrutement du premier patient est intervenu en septembre 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 30 avril 2020 sous le numéro D. 20-0434, 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.