

Archamps (France), le 28 février 2019 à 19h00 CET

GENKYOTEX PRÉSENTE SES RÉSULTATS ANNUELS 2018 ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS

- **Trésorerie disponible offrant une visibilité jusqu'au 1^{er} trimestre 2020**
- **Environ 90 % des patients de l'étude de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP ont terminé les 24 semaines de traitement, sans abandon prématuré ni interruption du traitement pour cause de prurit**
- **Un abstract sur les résultats d'efficacité intermédiaires a été retenu pour une présentation orale lors d'une session générale de l'ILC 2019 (International Liver Conference)**
- **Le traitement du dernier patient de l'étude de phase 2 dans la PBC devrait s'achever mi-mars 2019 et les résultats finaux sont attendus au printemps 2019 comme prévu**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, publie ses résultats financiers annuels consolidés au 31 décembre 2018¹ selon les normes IFRS. Un résumé des états financiers consolidés est inclus ci-dessous.

Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, déclare : « *En 2018, nous avons réalisé des avancées considérables dans le développement du GKT831 dans plusieurs indications. Ce sont notamment les résultats intermédiaires probants de notre étude de phase 2 dans la CBP qui permettent d'apprécier le potentiel du GKT831 dans le traitement d'un large éventail d'indications fibrotiques. Ces résultats constituent la première preuve de concept clinique de la nouvelle classe de médicament des inhibiteurs des NOX. Nous attendons avec impatience les résultats finaux et plus particulièrement ceux relatifs à la fibrose et à la qualité de vie des patients.* »

Au 31 décembre 2018, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie et de placements à court terme de Genkyotex s'élevait à 10,3 M€ contre 12,8 M€ au 30 septembre 2018. La Société estime que sa trésorerie actuelle, en tenant compte de la conversion de la totalité des obligations convertibles en actions (OCA) assorties de bons de souscription d'actions émises en août 2018 (dont 175 sur 500 ont été converties à ce jour), est suffisante pour financer son activité jusqu'au 1^{er} trimestre 2020.

¹ Les comptes consolidés ont été arrêtés le 28 février 2019 par le Conseil d'administration. Les procédures d'audit sur ces comptes ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après vérification du rapport de gestion.

- 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). 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 (SIIPL) annoncé le 25 juin 2018. Les subventions correspondent essentiellement au crédit d'impôt recherche attendu pour 2018 (893 K€) et provisionné pour 2018.
- Les dépenses de R&D liées aux coûts de l'étude clinique de phase 2 en cours avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive (CBP) ont conduit à une perte opérationnelle courante de -10,4 M€ au 31 décembre 2018. Comme annoncé précédemment, l'essai clinique de phase 2 dans la néphropathie diabétique mené à l'initiative des investigateurs est entièrement financé par la Fondation de la Recherche sur le Diabète Juvénile (JDRF Australia) et le Baker Institute et n'a donc pas eu d'impact sur le résultat opérationnel de la Société.
- Genkyotex a enregistré un résultat net consolidé de -11,4 M€ (-0,15 € par action, avant effet du regroupement des actions en-cours) au 31 décembre 2018 par rapport à -25,8 M€ au 31 décembre 2017 (étant précisé que sans les éléments non récurrents liés à la prise de contrôle inversée et au paiement en actions - sans impact sur la trésorerie - pour un montant total de 15,2 M€, la perte nette consolidée retraitée aurait été de 10,5 M€ en 2017).

Informations financières sélectionnées pour 2018

En K€ - Normes IFRS	Au 31 décembre 2018	Au 31 décembre 2017
Revenus issus des contrats avec les clients	750	
Frais de recherche et développement (a)	-9 282	-9 475
Subventions & crédit d'impôt recherche	893	669
Frais généraux & administratifs (a)	-2 836	-5 299
Autres revenus	44	
Résultat opérationnel courant (a)	-10 430	-14 104
Autres charges opérationnelles (b)	-	-11 408
Résultat opérationnel	-10 430	-25 512
Résultat net (c)	-11 417	-25 773
Résultat par action (en €) (d)	-0,15	-0,39

(a) En 2017, la perte opérationnelle courante comprenait une charge de paiements fondés sur des actions (sans impact sur la trésorerie) de 1 990 K€ pour les frais de recherche et développement et de 1 838 K€ pour les frais généraux et administratifs

(b) En 2017, les autres charges opérationnelles incluaient le coût de cotation pour 10 898 K€ (sans impact sur la trésorerie) et les coûts de restructuration pour 510 K€

(c) En 2017, la perte nette hors éléments exceptionnels liés à la prise de contrôle inversée et la charge de paiement en actions hors trésorerie se serait élevée à -10 537 K€

(d) Le résultat par action est présenté avant prise en compte de l'effet du regroupement des actions par voie d'échange de 10 actions existantes contre 1 action nouvelle

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 figurent en annexe 1 du présent communiqué de presse.

Faits marquants de 2018

- Publication de résultats préliminaires positifs de l'étude clinique de phase 2 en cours avec le GKT831, le candidat médicament le plus avancé de la Société, dans la CBP, avec une signification statistique élevée pour les critères intermédiaires d'efficacité primaire et secondaires. Après seulement six semaines de traitement, le GKT831 permet des améliorations, proportionnellement à la durée et au dosage du traitement, des marqueurs de la cholestase, des lésions hépatiques et de l'inflammation du foie.
- Annonce de trois recommandations favorables du Comité de surveillance de la sécurité indépendant (SMB) confirmant l'innocuité clinique du GKT831 observée au cours de l'étude.
- Extension de l'accord de licence avec SIIPL pour la plateforme Vaxicase, afin d'inclure des pays industrialisés dans leurs marchés adressables, portant le montant total de l'accord à environ 150 M€ sous forme de paiement initial et de paiements d'étape de développement et commerciales.
- Annonce qu'une subvention de 8,9 M\$ de National Institutes of Health (NIH) des États-Unis a été accordée au professeur Victor Thannickal de l'Université de l'Alabama à Birmingham (UAB), partenaire académique de la Société, pour financer un programme de recherche évaluant le GKT831 dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

Point sur l'activité et perspectives de la société en 2019

- **Etude de phase 2 avec le GKT831 dans la CBP avance conformément au plan** : cet essai de phase 2 de 24 semaines est mené au sein d'un réseau mondial de sites de recherche en Europe, en Amérique du Nord et en Israël, chez 111 patients randomisés. Le dernier patient devrait terminer son traitement de 24 semaines mi-mars 2019 et les résultats finaux sont attendus au printemps 2019. Il est important de préciser qu'à ce jour environ 90% des patients ont terminé les 24 semaines de traitement, sans interruption du traitement ni abandon prématuré pour cause de prurit (démangeaisons). Outre les marqueurs de cholestase et d'inflammation du foie, l'analyse finale évaluera les bienfaits potentiels du produit sur la fibrose hépatique, la qualité de vie (p.ex. démangeaisons et fatigue), le métabolisme de l'acide biliaire et l'auto-immunité.
- **Un abstract sur les résultats d'efficacité intermédiaires de l'étude de phase 2 dans la CBP** a été retenu pour une présentation orale lors d'une session générale de l'ILC 2019 (International Liver Conference) qui se tiendra à Vienne (Autriche) du 10 au 14 avril 2019. Des renseignements plus détaillés concernant la présentation seront fournis en amont de la conférence.
- **Etude de phase 2 en cours, menée à l'initiative de chercheurs avec le GKT831 dans le diabète de type 1 et la néphropathie diabétique** : cet essai de phase 2 sur 48 semaines est actuellement au stade du recrutement. Aucun événement indésirable, ni aucune interruption de traitement n'ont été rapportés à ce jour. Cette étude de phase 2 à l'initiative de chercheurs sera entièrement financée par la Fondation de la recherche australienne sur le diabète juvénile (*Juvenile Research Foundation Australia* - JDRF) et par le Baker Institute. 142 patients devraient participer à cette étude dans 15 centres de recherche en Australie.
- **Lancement de l'étude de phase 2 à l'initiative de chercheurs avec le GKT831 dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) prévu au 1^{er} semestre 2019** : l'élément central de ce programme, financé par une subvention de 8,9 M\$ accordée par les National Institutes of Health américains (NIH) au professeur Victor Thannickal de l'UAB, sera la réalisation d'une étude de phase 2 d'une durée de

24 semaines avec le GKT831. Dans le cadre de cette étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, le GKT831 sera administré à 60 patients traités selon des protocoles standards pour une FPI.

- **Montée en puissance de la recherche sur les inhibiteurs de NOX en oncologie** : en février 2019, la Société a annoncé que 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, 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 2019 : le 25 avril 2019 (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. 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



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	MEDIA	US
NewCap Dušan Orešanský, Tristan Roquet Montégon et Emmanuel Huynh +33 1 44 71 94 92 genkyotex@newcap.eu	NewCap Nicolas Merigeau, Arthur Rouillé +33 1 44 71 00 15 genkyotex@newcap.eu	LifeSci Advisors, LLC Brian Ritchie +1-212-915-2578 britchie@lifesciadvisors.com

Annexe 1 – Etat de situation financière consolidée et compte de résultat consolidé au 31 décembre 2018

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé de la Société ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards). Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2018 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 28 février 2019 et seront soumis à l'Assemblée générale des actionnaires du 13 juin 2019.

Etat de situation financière consolidée	31/12/2018	31/12/2017
	K€	K€
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	9 653	10 221
Immobilisations corporelles	31	51
Actifs financiers non courants	45	64
Total actifs non courants	9 729	10 336
Autres créances	2 157	1 932
Actifs financiers courants	-	3 280
Trésorerie et équivalents de trésorerie	10 309	11 345
Total actifs courants	12 466	16 557
Total Actif	22 195	26 893
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	7 935	7 785
Primes d'émission et d'apport	124 183	162 015
Réserve de conversion	(2 361)	(2 258)
Autres éléments du résultat global	(514)	(316)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(103 383)	(117 917)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(11 417)	(25 773)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	14 442	23 535
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	14 442	23 535
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	996	822
Dettes financières non courantes	-	115
Total passifs non courants	996	937
Passifs courants		
Dettes financières courantes	3 641	288
Dettes fournisseurs	2 214	1 312
Autres dettes courantes	903	820
Total passifs courants	6 757	2 421
		-
Total Passif et capitaux propres	22 195	26 893

Compte de résultat consolidé	31/12/2018 12 mois K€	31/12/2017 12 mois K€
Chiffre d'affaires	-	-
Coût des ventes	-	-
Marge brute	-	-
Revenus issus des contrats avec les clients	750	-
Frais de recherche et développement, net		
Frais de recherche et développement	(9 282)	(9 475)
Subventions	893	669
Frais généraux et administratifs	(2 836)	(5 299)
Autres revenus	44	-
Résultat opérationnel courant	(10 430)	(14 104)
Autres produits opérationnels	-	-
Autres charges opérationnelles	-	(11 408)
Résultat opérationnel	(10 430)	(25 512)
Charges financières	(1 185)	(309)
Produits financiers	197	54
Résultat avant impôt	(11 417)	(25 768)
Impôt sur le résultat	-	(5)
Résultat net de la période	(11 417)	(25 773)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	<i>(11 417)</i>	<i>(25 773)</i>
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
	31/12/2018	31/12/2017
Résultat de base par action (€/action) pour les exercices présentés	(0,15)	(0,39)
Résultat dilué par action (€/action) pour les exercices présentés	(0,15)	(0,39)
Résultat de base par action (€/action) - proforma (1)	(1,46)	(3,90)
Résultat dilué par action (€/action) - proforma (1)	(1,46)	(3,90)

(1) Le résultat par action proforma illustre l'effet du regroupement des actions par voie d'échange de 10 actions existantes contre 1 action nouvelle décidé par le Conseil d'Administration de la Société le 24 janvier 2019 à l'issue de l'Assemblée Générale Extraordinaire du même jour.