

Archamps (France), le 19 septembre 2019 à 18h00 CET

Genkyotex publie ses résultats semestriels 2019

- **Les résultats complets de l'essai clinique de phase 2 avec le setanaxib en CBP montrent une différence statistiquement significative du paramètre principal après correction des aberrations de distribution**
 - **Présentation prochaine des résultats à l'occasion d'un congrès scientifique international**
- **Reconnaissance par l'OMS des inhibiteurs des NOX comme nouvelle classe thérapeutique**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR00013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le semestre clos au 30 juin 2019, selon les normes IFRS. Les états financiers consolidés résumés du premier semestre 2019 ont fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes. Des états financiers synthétiques du premier semestre 2019 figurent dans le présent communiqué et le rapport financier semestriel 2019 est disponible sur le site Internet de Genkyotex sous l'onglet « Investisseurs ». Au 30 juin 2019, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'établissait à 4,5 M€.

Informations financières sélectionnées du premier semestre 2019

En K€	Au 30 juin 2019	Au 30 juin 2018
Autres produits	0	750
Frais de recherche et développement	-3 830	-4 518
Subventions & crédit d'impôt recherche	627	429
Frais généraux & administratifs	-1 546	-1 471
Résultat opérationnel courant	-4 750	-4 811
Autres charges opérationnelles		-
Résultat opérationnel	-4 750	-4 811
Résultat net	-4 625	-4 776
Résultat par action (en €)	-0,58	-0,06

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 autres produits au 30 juin 2018 correspondent au paiement initial prévu dans l'extension de l'accord de licence avec le Serum Institute of India Private Ltd (SIPL) annoncée le 25 juin 2018.

La perte nette de 4,625 M€ au 30 juin 2019 s'explique essentiellement par les frais de R&D, correspondant principalement aux coûts engagés dans le cadre de l'essai clinique de phase 2 avec le setanaxib dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP).

Au 30 juin 2019, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'établissait à 4,5 M€ (contre 10,2 M€ au 31 décembre 2018). Genkyotex estime que ce niveau de trésorerie lui procure une visibilité financière jusqu'à la fin du premier trimestre 2020. Ces états financiers ont été préparés selon l'approche de la continuité d'exploitation prenant en compte les faits et hypothèses détaillés à la note 2.1 « Continuité d'exploitation » des états financiers consolidés résumés du premier semestre 2019.

La consommation de trésorerie de Genkyotex au cours des six premiers mois de 2019 résulte principalement des investissements liés à l'essai de phase 2 avec le setanaxib dans la CBP. Postérieurement au 30 juin 2019, la Société a signé avec Yorkville Advisors Global, un gestionnaire de fonds établi aux États-Unis, un accord portant sur la prolongation de la période de conversion du solde de 1,6 M€ d'obligations convertibles détenues par Yorkville. Cette prolongation a été obtenue moyennant le rachat par Genkyotex auprès de Yorkville le 19 août 2019 du solde de 1,6 M€ d'obligations convertibles au 20 août 2019 accompagné, dans le même temps, de l'émission au profit de Yorkville de nouvelles obligations convertibles équivalentes à échéance 20 août 2020. La Société prévoit le versement au cours des prochains mois du Crédit Impôt Recherche au titre de 2018 d'un montant de 0,9 M€.

Point sur l'activité du premier semestre 2019 et perspectives

La Société a annoncé en juillet que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a reconnu les inhibiteurs des NOX en tant que nouvelle classe thérapeutique à travers l'approbation de la nouvelle Dénomination Commune Internationale (DCI ou appellation générique) « naxib ». L'OMS recommande setanaxib en tant que DCI pour le GKT831.

Au cours du premier semestre 2019, l'activité clinique de Genkyotex a principalement consisté à :

- **évaluer l'efficacité du setanaxib dans la CBP, une pathologie hépatique fibrotique.** La Société a publié en mai 2019 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, paramètre d'efficacité principal prédéfini.

Une analyse post-hoc a montré que la signification statistique ($p = 0,02$) a été atteinte pour le paramètre principal à 400 mg BID à la semaine 24 après prise en compte de la variabilité des données observées dans le groupe 400 mg OD.

En outre, le setanaxib 400mg 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.

Surtout, le setanaxib 400mg BID a induit une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie, et a été bien toléré à tous les dosages.

Collectivement, 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 et particulièrement à risque de développer une cirrhose et ses complications. Sur la base de ces résultats favorables, la planification de l'essai de phase 3 en CBP a démarré.

- **évaluer l'efficacité du setanaxib dans la néphropathie diabétique, une maladie fibrotique évolutive.** Des chercheurs ont pris l'initiative de lancer un essai clinique de phase 2 d'une durée de 48 semaines avec le setanaxib chez des patients atteints de diabète de type 1 et de néphropathie. Le recrutement des patients est en cours et aucun incident de sécurité n'a été rapporté à ce jour dans cette population.
- **évaluer l'efficacité du setanaxib dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une pathologie pulmonaire fibrotique.** En 2018, le NIH (National Institutes of Health) aux États-Unis a octroyé une subvention de 8,9 M\$ au Professeur Victor Thannickal de l'Université d'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 entraînant une fibrose des poumons. L'élément central du programme sera la réalisation d'une étude de phase 2 d'une durée de 24 semaines avec le setanaxib chez des patients atteints de FPI.

En juillet 2019, la FDA (Food and Drug Administration) a approuvé la demande d'IND (Investigational New Drug), autorisant l'enrôlement de patients dans cette étude de phase 2 avec le setanaxib dans la FPI. Le recrutement des patients devrait débuter au cours des prochains mois.

- **valoriser la plateforme NOX de la Société en poursuivant des programmes de recherche préclinique exploratoire.** Genkyotex continue d'explorer le potentiel thérapeutique de l'inhibition des NOX dans d'autres indications, et notamment en oncologie, et recherche des opportunités d'aides financières non dilutives pour soutenir l'évaluation préclinique de médicaments candidats dans ces domaines thérapeutiques.

En février 2019, la Société a annoncé que le Professeur Gareth Thomas de l'Université de Southampton au Royaume-Uni a 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 la sensibilisation sur le cancer, pour mener un programme de recherche axé sur le rôle de l'inhibition des NOX en oncologie. Il s'agit de la deuxième subvention accordée par CRUK au professeur Thomas pour l'évaluation des inhibiteurs de NOX en oncologie.

Prochain communiqué financier :

Point sur l'activité du troisième trimestre 2019 et la trésorerie : 24 octobre 2019 (après la clôture des marchés)

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 GKT831 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



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 26 avril 2019 sous le numéro R.19-014, 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.

Relations presse

Sophie Baumont

LifeSci Advisors

+33 6 2774 74 49

sophie@lifesciadvisors.com

Relations investisseurs

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1 212 915 2578

britchie@lifesciadvisors.com