

Archamps (France), le 24 octobre 2019 à 18h CEST

## GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR SON ACTIVITÉ ET PUBLIE SA TRÉSORERIE AU 30 SEPTEMBRE 2019

- *TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE DE 3,1 MILLIONS D'EUROS AU 30 SEPTEMBRE 2019*
- *CREDIT IMPOT RECHERCHE 2018 DE 0,9 MILLION D'EUROS REÇU EN OCTOBRE 2019*
- *UN MEETING DE FIN DE PHASE 2 A ETE SOLLICITEE AUPRES DE LA FDA*
- *GENKYOTEX PRESENTERA PROCHAINEMENT DEUX ABSTRACTS AU LIVER MEETING DE L'AASLD ET PARTICIPERA A LA MATINEE NASH DU 29 OCTOBRE ORGANISEE PAR LA SOCIETE GILBERT DUPONT*

**Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX)**, société pharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui sa position de trésorerie au 30 septembre 2019, de 3,1 millions d'euros. La trésorerie et les équivalents de trésorerie, y compris le crédit impôt recherche de 2018 d'un montant de 0,9 million d'euros reçu postérieurement à la clôture du troisième trimestre, procurent une visibilité financière jusqu'à la fin du premier trimestre 2020.

### Développements cliniques

Durant le troisième trimestre 2019, Genkyotex a annoncé les résultats favorables des analyses post-hoc de son essai clinique de phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP). Dans cet essai de grande taille avec le setanaxib, la signification statistique ( $p=0,02$ ) a été atteinte pour le paramètre principal à 400mg BID par rapport au placebo, après correction des aberrations de distribution dans le groupe 400mg OD. Les analyses post-hoc montrent en outre que les patients à un stade avancé de la maladie, défini par une dureté du foie  $\geq 9,6$  kPa, ont bénéficié d'une réduction marquée de la rigidité hépatique ainsi que des marqueurs de la cholestase. De façon plus spécifique, le setanaxib 400mg BID a induit une diminution importante de la gamma glutamyl transpeptidase (GGT) (-32 %), de la phosphatase alcaline (PAL) (-24 %) et de la rigidité hépatique (-22 %) après seulement six mois de traitement. Ces résultats, qui s'accompagnent d'un excellent profil de sécurité et d'améliorations significatives de la qualité de vie des patients, indiquent que le setanaxib pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique importante dans la CBP.

La Société a sollicité auprès de la US Food and Drug Administration (FDA) un meeting de fin de phase 2 afin de recueillir les commentaires et conseils des autorités américaines pour la phase 3 du développement du setanaxib dans la cholangite biliaire primitive.

Au cours du trimestre écoulé, la Société a annoncé par ailleurs ce qui suit :

- L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) reconnaît 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.
- Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la demande d'IND (Investigational New Drug) qui permettra de démarrer dans les prochains mois une étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

### **Activités de recherche**

Genkyotex continue d'explorer la valeur thérapeutique de l'inhibition des enzymes NOX dans d'autres domaines thérapeutiques, tels que l'oncologie. La Société prévoit d'obtenir une aide financière non dilutive pour soutenir ses collaborations en cours avec des partenaires universitaires. Dans le courant du deuxième trimestre 2019, la Société a annoncé la publication dans la revue *Clinics and Research in Hepatology and Gastro-entérologie* de données montrant que son candidat médicament à l'action anti-fibrotique, le GKT831, prévient de multiples complications de l'hypertension portale dans un modèle préclinique.

Par ailleurs, deux abstracts ont été acceptés pour présentation à l'occasion du *Liver Meeting* organisé par l'AASLD à Boston du 8 au 12 novembre 2019. L'abstract intitulé « *The NOX1/4 inhibitor GKT831 reduces liver stiffness, attenuates cholestasis, and improves quality of life in patients with primary biliary cholangitis* » sera présenté par le Docteur Jonathan Huang (du Centre Médical de l'Université de Rochester, dans l'État de New York, aux États-Unis) à 14 h le 9 novembre dans le Hall B du Centre de congrès *Hynes Convention Center*. L'Abstract 2152 intitulé « *A novel, second generation NADPH oxidases 1 and 4 (NOX1/4) inhibitor attenuates TGF-induced myofibroblast activation in vitro and delays disease progression in a high fat diet-induced NASH model* » sera présenté par le Docteur Philippe Wiesel (Directeur Médical de Genkyotex) à 8 h le 11 novembre dans le Hall B du Centre de congrès *Hynes Convention Center*.

### **Données financières clés**

Au 30 septembre 2019, la position de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 3,1 millions d'euros, contre 4,5 millions d'euros au 30 juin 2019. Ce montant ne prend pas en compte le crédit impôt recherche de 0,9 million d'euros reçu en octobre 2019 au titre de l'exercice 2018. Genkyotex estime que ses ressources actuelles lui permettront de financer ses opérations prévues jusqu'au 31 mars 2020, sur la base des faits et hypothèses détaillés dans la note 2.1 « continuité d'activité » de l'annexe aux états financiers consolidés condensés du premier semestre 2019.

### **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](http://www.genkyotex.com) ou sur [investors@genkyotex.com](mailto: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](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

**Relations investisseurs**

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1 212 915 2578

[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)