

Archamps (France), le 23 juillet 2020 à 18h00 CEST

GENKYOTEX FAIT LE POINT SUR SON ACTIVITÉ ET PUBLIE SA TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2020

- *TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE DE 5,1 M€ AU 30 JUIN 2020*
- *DISCUSSIONS EN COURS AVEC LA FDA AUX ÉTATS-UNIS ET L'EMA EN EUROPE SUR LA STRATEGIE D'ENREGISTREMENT DU SETANAXIB DANS LA CBP*
- *LANCEMENT EN JUIN DE L'ETUDE DE PHASE 1 AVEC LE SETANAXIB A DOSES ELEVEES*
- *LANCEMENT DE L'ETUDE DE PHASE 2 DANS LA FPI TOUJOURS PREVU EN 2020 MALGRE 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 30 juin 2020 de 5,1 millions d'euros. Ce montant inclut 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.

Développements cliniques

- **Discussions de fin de phase 2 avec les autorités réglementaires dans la CBP** : Genkyotex discute actuellement de la stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la CBP avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La réunion de fin de phase 2 (EOP2) avec la FDA n'a pas été retardée en raison de la pandémie de COVID-19 et a eu lieu, comme prévu, fin avril 2020. Genkyotex a demandé et obtenu, fin juin 2020, l'avis scientifique du Scientific Advice Working Party (SAWP) de l'EMA ouvrant la voie au développement en phase avancée et à l'enregistrement du setanaxib dans la CBP. Un premier retour a également été reçu de la FDA à la suite de la réunion de fin de phase 2 qui s'est tenue en avril. Genkyotex communiquera sur son plan de développement en phase avancée une fois que l'approbation finale d'une stratégie d'enregistrement commune aura été obtenue de la FDA et de l'EMA.
- **L'étude de phase 2 dans la FPI** : le lancement de l'étude, déjà approuvée par la FDA et le comité d'éthique compétent, est toujours attendu en 2020 malgré la situation liée à la pandémie de COVID-19. Cet essai à l'initiative des chercheurs 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), sur une période de 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 ainsi que l'innocuité et la tolérance du setanaxib seront également évalués. La taille, le protocole et les critères de l'étude ont été fixés de façon à 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, 28 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.
- **Étude de phase 1 avec le setanaxib à doses élevées** : en mai 2020, la société a reçu l'approbation de l'Agence française du médicament (ANSM) pour lancer une étude clinique de phase 1 sur 54 sujets sains 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. Les premiers sujets ont été dosés à la fin du mois de juin et le recrutement pour l'étude se poursuit.

Données financières clés

Au 30 juin 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 5,1 millions d'euros contre 5,6 millions d'euros au 31 mars 2020. Ce montant inclut le crédit d'impôt recherche de 0,9 million d'euros qui a été reçu par la société en avril 2020. Malgré la situation liée à la pandémie de 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.

Prochain communiqué financier :

Résultats semestriels 2020 : le 17 septembre 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 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 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 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.