

Archamps (France), le 17 septembre 2020 à 18h00 CEST

Genkyotex publie ses résultats semestriels 2020 et fait le point sur ses activités

- **Trésorerie de €5.1 millions au 30 juin 2020**
- **Recrutement du 1^{er} patient dans le cadre de l'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la FPI**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui ses résultats financiers semestriels consolidés au 30 juin 2020 selon les normes IFRS, et fait le point sur ses activités.

Point sur l'activité et perspectives

La société a annoncé, le 13 août 2020, un accord d'acquisition par Calliditas Therapeutics AB d'un bloc de contrôle dans Genkyotex SA. Calliditas a accepté d'acquérir, via une opération d'acquisition de bloc hors marché, des actions ordinaires de Genkyotex représentant 62,7% du capital et des droits de vote de la société auprès de ses principaux actionnaires et de son équipe de direction. Le règlement-livraison de l'opération d'acquisition de bloc hors marché devrait intervenir en octobre 2020 et reste soumis à des conditions suspensives usuelles, en particulier à l'autorisation du Ministère français de l'Economie et des Finances concernant les investissements étrangers dans les entreprises françaises. 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, Calliditas déposera auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'« AMF ») une offre publique d'achat simplifiée obligatoire en numéraire sur les actions restantes de Genkyotex aux mêmes conditions que l'opération de bloc (2,80 € par action en numéraire et auxquels s'ajoutent des droits à complément de prix en numéraire sous réserve de la confirmation des autorisations réglementaires ou de l'autorisation de mise sur le marché du setanaxib au plus tard dans les dix ans suivant la clôture de l'offre publique d'achat).

Au cours du 1^{er} semestre 2020, l'activité clinique de Genkyotex a notamment porté sur les éléments clés suivants :

- **Stratégie d'enregistrement du setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (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 avec le setanaxib dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :** la société a annoncé, le 14 septembre 2020, le recrutement du 1^{er} patient dans le cadre de son étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la FPI. Cette étude est menée conformément au protocole approuvé par la FDA et par le comité d'éthique compétent (IRB). L'étude 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 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. L'étude vise à évaluer sur une période de 24 semaines la sécurité et l'efficacité du setanaxib chez 60 patients atteints de FPI recevant un traitement standard (pirfenidone ou nintedanib). La dose du setanaxib utilisée sera de 800 mg/jour (400 mg/2x par jour) ; une dose qui a démontré une meilleure efficacité et un profil de sécurité favorable équivalent par rapport à une dose de 400 mg/jour durant l'étude de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP). 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 pouvant indiquer une activité anti-fibrotique, ainsi que l'innocuité et la tolérance du setanaxib, seront également évalués.
- L'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la néphropathie diabétique (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. Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les investigateurs ont pris des mesures pour minimiser les visites des patients dans les centres d'investigation, conformément aux règles et recommandations en vigueur. 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 SRAS-Cov-2 en Australie, les investigateurs ne peuvent exclure un éventuel ralentissement du recrutement de nouveaux patients pour l'étude.
- Étude de Phase 1 avec le setanaxib à doses élevées :** la société a lancé une étude clinique de Phase 1 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 résultats de l'étude sont attendus d'ici la fin du 4^{ème} trimestre 2020.

Données financières clés du 1^{er} semestre 2020

Le rapport financier semestriel 2020 est disponible sur le site Internet de Genkyotex dans la rubrique « [Investisseurs](#) ». Au 30 juin 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'établissait à 5,1 M€.

En K€	Au 30 juin 2020	Au 30 juin 2019
Autres produits	37	0
Frais de recherche et développement	-2 285	-3 830
Subventions & crédit d'impôt recherche	268	627
Frais généraux & administratifs	-868	-1 546
Résultat opérationnel courant	-2 850	-4 750
Autres charges opérationnelles	-	-
Résultat opérationnel	-2 850	-4 750
Résultat net	-2 675	-4 625
Résultat par action (en €)	-0,24	-0,58

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).

La perte nette s'élève à 2 675 K€ au 30 juin 2020 contre 4 625 K€ au 30 juin 2019. Cette amélioration s'explique essentiellement par une baisse des frais de R&D en raison de la finalisation de l'essai clinique de Phase 2 avec le setanaxib dans la CBP et une réduction des frais généraux et administratifs.

Le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 5,1 millions au 30 juin 2020, contre 2,4 M€ au 31 décembre 2019. Genkyotex estime que ces ressources lui permettront de soutenir ses opérations prévues jusqu'à la fin février 2021. Les états financiers consolidés résumés du 1^{er} semestre 2020 ont fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes. Ces états financiers ont été préparés sur la base des faits et hypothèses détaillés dans la note 2.1 « Continuité d'exploitation » des comptes consolidés semestriels résumés établis en normes IFRS pour la période de six mois close le 30 juin 2020. Le rapport des commissaires aux comptes comprend un paragraphe mettant en évidence l'incertitude matérielle liée à la continuité de l'exploitation.

La consommation de trésorerie de Genkyotex au cours du 1^{er} semestre 2020 résulte principalement des dépenses liées à la préparation de la réunion de fin de Phase 2 (EOP2) avec la Food and Drug Administration (FDA), et de l'étude de Phase 1 pour évaluer le setanaxib à doses élevées.

Le contexte COVID-19

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la société continue de suivre attentivement l'évolution des directives et recommandations officielles afin de protéger ses employés et ses sous-traitants. La société a également mis en œuvre des stratégies pour atténuer l'impact de la crise mondiale sur ses activités et ses opérations.

À ce jour, la pandémie de COVID-19 n'a eu qu'un impact limité sur les activités de la société. Genkyotex continuera de suivre de près l'impact potentiel de la pandémie sur la conduite des essais cliniques et les discussions avec les autorités de santé et, en fonction de son évolution et de son impact éventuel significatif sur ces derniers, en informera le marché.

Prochain communiqué financier :

Activité et trésorerie du 3^{ème} trimestre 2020 : le 22 octobre 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 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.