

## Genkyotex to Present Updated Interim Results From Phase 2 Trial of GKT831 in Primary Biliary Cholangitis at 2019 EASL International Liver Congress (ILC)

- | **Interim results selected for oral presentation and inclusion in “Best of ILC” summary**
- | **All patients have completed treatment; favorable safety profile with no drop outs or treatment interruptions due to pruritus**
- | **Final results at week 24 expected in Spring 2019**

ARCHAMPS, France, April 08, 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Genkyotex (Euronext Paris & Brussels: FR0011790542 – GKTX), a biopharmaceutical company and the leader in NOX therapies, today announced that it will present an update on the previously reported interim efficacy results from its Phase 2 trial of GKT831 in Primary Biliary Cholangitis (PBC) during the 2019 EASL International Liver Congress (ILC), being held in Vienna, from April 10-14.

The abstract has been accepted for oral presentation during general session on April 11, from 2:15-2:30 pm. The presentation, entitled “Efficacy of GKT831 in patients with primary biliary cholangitis and inadequate response to ursodeoxycholic acid: Interim efficacy results of a phase 2 clinical trial”, was also selected, via a peer-review process, for inclusion in the “Best of ILC” summary slide deck. The results to be presented include the effect of GKT831 on markers of cholestasis and inflammation following just six weeks of treatment.

Elias Papatheodorou, CEO of Genkyotex, commented: “We are pleased by the significant interest KOLs are showing in these data, supporting our differentiated novel therapeutic candidate, GKT831. Unlike other drugs that target primarily cholestasis, GKT831 targets the inflammatory and fibrotic components of PBC. While the antifibrotic activity of GKT831 will be assessed at week 24, GKT831 has already exhibited significant anti-cholestatic and anti-inflammatory activity after only 6 weeks of treatment. GKT831’s mechanism of action has the potential to modify the course of severe diseases in the liver, lungs and the kidneys.”

The Phase 2 trial is a 24-week, double-blind, placebo-controlled study, evaluating the safety and efficacy of GKT831 in patients with PBC following inadequate response to ursodeoxycholic acid (UDCA). A total of 111 PBC patients were enrolled and allocated to three treatment arms: UDCA plus placebo, UDCA plus GKT831 400mg once a day, and UDCA plus GKT831 400mg twice a day. GKT831 has exhibited a particularly favorable safety profile throughout the 24-week treatment period. No drop outs or treatment interruptions due to pruritus or fatigue were reported. Only two serious adverse events were reported, a grade 1 urinary infection and multiple bone fractures related to a traffic accident. Both cases were deemed unrelated to study drug by the investigators. Final results of the trial at week 24 are expected in Spring 2019.

### About Genkyotex

*Genkyotex is the leading biopharmaceutical company in NOX therapies, listed on the Euronext Paris and Euronext Brussels markets. A leader in NOX therapies, its unique therapeutic approach is based on a selective inhibition of NOX enzymes that amplify multiple disease processes such as fibrosis, inflammation, pain processing, cancer development, and neurodegeneration.*

*Genkyotex’s platform enables the identification of orally available small-molecules that selectively inhibit specific NOX enzymes. Genkyotex is developing a pipeline of first-in-class product candidates targeting one or multiple NOX enzymes. The lead product candidate, GKT831, a NOX1 and NOX4 inhibitor is evaluated in a phase 2 clinical trial in primary biliary cholangitis (PBC, a fibrotic orphan disease) and in an investigator-initiated Phase 2 clinical trial in Type 1 Diabetes and Kidney Disease (DKD). A grant from the United States National Institutes of Health (NIH) of \$8.9 million was awarded to Professor Victor Thannickal at the University of Alabama at Birmingham (UAB) to fund a multi-year research program evaluating the role of NOX enzymes in idiopathic pulmonary fibrosis (IPF), a chronic lung disease that results in fibrosis of the lungs, the core component of the program will be to conduct a Phase 2 trial with the GKT831 in patients with IPF. This product candidate may also be active in other fibrotic indications.*

*Genkyotex also has a versatile platform well-suited to the development of various immunotherapies (Vaxiclase). A partnership covering the use of Vaxiclase as an antigen per se (GTL003) has been established with Serum Institute of India Private Ltd (Serum Institute), the world’s largest producer of vaccine doses, for the development by Serum Institute of cellular multivalent combination vaccines against a variety of infectious diseases. This partnership could generate approximately €150 million in future revenues for Genkyotex, before royalties on sales.*

**For further information, please go to [www.genkyotex.com](http://www.genkyotex.com) or [investors@genkyotex.com](mailto:investors@genkyotex.com)**

### Disclaimer

*This press release may contain forward-looking statements by the company with respect to its objectives. Such statements are based upon the current beliefs, estimates and expectations of Genkyotex’s management and are subject to risks and uncertainties such as the company’s ability to implement its chosen strategy, customer market trends, changes in technologies and in the company’s competitive environment, changes in regulations, clinical or industrial risks and all risks linked to the company’s growth. These factors as well as other risks and uncertainties may prevent the company from achieving the objectives outlined in the press release and actual results may differ from those set forth in the forward-looking statements, due to various factors. Without being exhaustive, such factors include uncertainties involved in the development of Genkyotex’s products, which may not succeed, or in the delivery of Genkyotex’s products marketing authorizations by the relevant regulatory authorities and, in general, any factor that could affect Genkyotex’s capacity to commercialize the products it develops. No guarantee is given on forward-looking statements which are subject to a number of risks, notably those described in the registration document (document de reference) registered by the French Markets Authority (the AMF) on 27 April 2018 under number R.18-037, and those linked to changes in economic conditions, the financial markets, or the markets on which Genkyotex is*

present. Genkyotex products are currently used for clinical trials only and are not otherwise available for distribution or sale.

#### Media relations

Sophie Baumont  
LifeSci Advisors  
+336 2774 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

#### Investors relations

Brian Ritchie  
LifeSci Advisors, LCC  
+1-212-915-2578  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)



## Genkyotex présente les résultats intermédiaires de son étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive lors de l'International Liver Congress (EASL) 2019

- ▮ **Résultats intermédiaires retenus pour présentation orale et sélectionnés parmi les meilleurs résumés « Best of ILC ».**
- ▮ **Tous les patients ont terminé le traitement ; profil de sécurité de GKT831 favorable, aucun abandon ni interruption du traitement pour cause de prurit.**
- ▮ **Résultats finaux attendus au printemps 2019.**

ARCHAMPS, France, 08 avr. 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- Genkyotex (Euronext Paris & Bruxelles) : FR0011790542 – GKTX), société biopharmaceutique, leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui la présentation des résultats d'efficacité intermédiaires de son étude de phase 2 avec le GKT831 dans la cholangite biliaire primitive lors de l'édition 2019 de l'International Liver Congress qui se tiendra à Vienne du 10 au 14 avril.

Cet abstract a été accepté pour une présentation orale lors de la session plénière du 11 avril, de 14 :15 à 14h30. Celle-ci, intitulée « Efficacité de GKT831 chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique : résultats d'efficacité provisoires d'un essai clinique de phase 2 », a également été sélectionnée, par un processus d'évaluation par les pairs pour figurer dans la présentation « Best of ILC ». Ces résultats incluront les effets de GKT831 sur les marqueurs de cholestase et d'inflammation après seulement six semaines de traitement.

« Nous nous réjouissons de l'intérêt que les experts portent à nos résultats validant ainsi notre nouvelle classe thérapeutique innovante » déclare Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex. Contrairement aux autres médicaments qui ciblent principalement la cholestase, le GKT831 cible les composantes inflammatoires et fibrotiques de la CBP. Alors que l'activité antifibrotique du GKT831 sera évaluée à 24 semaines, le GKT831 a déjà montré une activité anticholestatique et anti-inflammatoire significative après seulement 6 semaines de traitement. Le mécanisme d'action du GKT831 pourrait modifier l'évolution des maladies graves du foie, des poumons et des reins. »

Cette étude clinique de Phase 2 en double aveugle et avec contrôle placebo, d'une durée de 24 semaines, évalue la sécurité et l'efficacité de GKT831 chez des patients atteints de CBP avec une réponse insuffisante à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Au total, 111 patients atteints de CBP ont été recrutés, répartis dans trois bras de traitement : UDCA plus placebo, UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg une fois par jour, et UDCA plus GKT831 à la dose de 400 mg deux fois par jour. GKT831 a démontré un profil de sécurité favorable pendant les quatre semaines. Aucun abandon ni interruption du traitement pour cause de prurit ou de fatigue ont été signalés. Seuls deux événements indésirables graves ont été rapportés, un cas d'infection urinaire de grade 1 et un cas de fractures osseuses multiples dues à un accident de la circulation. Les investigateurs ont jugé que les deux cas n'étaient pas liés au médicament à l'étude. Les résultats finaux de l'essai à 24 semaines sont attendus au printemps 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. 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.*

*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'information sur le site** [www.genkyotex.com](http://www.genkyotex.com) ou [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 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.

#### **Media relations**

Sophie Baumont

LifeSci Advisors

+336 2774 74 49

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

#### **Investors relations**

Brian Ritchie

LifeSci Advisors, LCC

+1-212-915-2578

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