

Archamps (France), le 27 janvier 2021 à 10h CET

Genkyotex fait le point sur son activité au 4^{ème} trimestre et publie sa trésorerie

- **Résultats positifs de l'étude de Phase 1 avec le setanaxib à hautes doses**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 1,2 M€ au 31 décembre 2020**
- **Détention par Calliditas Therapeutics AB (publ) de 86,24% de Genkyotex au résultat de l'offre publique d'achat réalisée en décembre 2020**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui son niveau de trésorerie au 31 décembre 2020 de 1,2 millions d'euros. La trésorerie et les équivalents de trésorerie offrent une visibilité financière jusqu'à fin février 2021. Après cette date, Genkyotex devra financer les opérations en cours avec de nouveaux capitaux. Calliditas Therapeutics, l'actionnaire majoritaire de Genkyotex, a exprimé son intention de participer à ces futurs financements au prorata de sa participation au capital de la Société. Jusqu'à ce que ces financements interviennent, Calliditas soutiendra Genkyotex via un financement par emprunt afin de permettre à la Société de faire face à ses engagements à leur échéance et de poursuivre ses opérations normales sans réduction significative de son activité.

Point sur l'activité

La Société a annoncé le 13 août 2020 un accord d'acquisition par Calliditas Therapeutics de 7 236 515 actions ordinaires de la Société, représentant un bloc de contrôle de 62,7% du capital social et des droits de vote, auprès des principaux actionnaires et de l'équipe de direction de Genkyotex.

Le 17 décembre 2020, la Société a annoncé les résultats de l'offre publique d'achat. Selon les résultats publiés le 16 décembre 2020 par l'Autorité des marchés financiers (AMF), un total de 2 885 161 actions ont été apportées à l'offre publique. A la clôture de l'offre publique, Calliditas détenait 10 121 676 actions de la Société représentant 86,24% du capital et des droits de vote de la Société.

Développements cliniques

- **Essai de Phase 1 avec le setanaxib à doses plus élevées** : en janvier 2021, la Société a annoncé des données positives de son étude de Phase 1 visant à évaluer le profil pharmacocinétique et de sécurité du setanaxib à hautes doses, jusqu'à 1 600 mg/jour.

- **Stratégie de développement pour le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP) :** sur la base des données de l'essai de Phase 1 et des interactions avec les autorités américaines et européennes, la Société a récemment annoncé qu'elle prévoit de lancer un essai pivot et potentiellement d'enregistrement de Phase 2/3 du setanaxib chez des patients atteints de CBP au cours du second semestre 2021, le protocole final de l'essai étant sujet aux commentaires de la Food and Drug Administration (FDA).
- **Etude de preuve de concept de Phase 2 dans le cancer de la tête et du cou :** la Société a récemment annoncé son intention de lancer avant la fin de l'année une étude de preuve de concept de Phase 2 dans le cancer de la tête et du cou. L'étude évaluera l'administration du setanaxib, ciblant les fibroblastes associés au cancer (CAF), en association avec une immunothérapie.
- **Désignation de médicament orphelin (ODD) pour le setanaxib dans la CBP :** le setanaxib a obtenu la désignation de médicament orphelin pour le traitement de la CBP par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en octobre et par la Commission européenne en décembre, suite à l'avis positif du Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- **Etude 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 de l'étude de Phase 2 avec le setanaxib dans la FPI. L'étude est menée selon un protocole approuvé par la FDA et le comité d'éthique compétent. Cette étude, initiée par des chercheurs, 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 en intégralité 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. Cette étude vise à évaluer la sécurité et l'efficacité du setanaxib dosé à 800 mg/jour (400 mg/2x par jour) chez 60 patients recevant un traitement standard (pirfenidone ou nintedanib) sur une période de 24 semaines.
- **Etude de Phase 2 dans la DKD :** à la suite de l'étude de Phase 2 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, 29 patients ont 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 équipes de chercheurs ont pris des mesures pour réduire au minimum les visites des patients dans les centres de recherche, conformément aux règles et recommandations applicables, mais les chercheurs ne peuvent pas exclure un éventuel ralentissement du recrutement de nouveaux patients dans l'étude.

Données financières clés du 4^{ème} trimestre 2020

Au 31 décembre 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de la Société s'élevait à 1,2 millions d'euros contre 3,6 millions d'euros au 30 septembre 2020. La consommation de trésorerie de la Société au cours de l'exercice 2020 a été principalement due aux dépenses de R&D liées à la préparation de la réunion de fin de Phase 2 avec la FDA et à l'étude de Phase 1 visant à étudier le setanaxib à des doses plus élevées.

La Société prévoit que ses ressources actuelles lui permettront de soutenir ses opérations prévues jusqu'à la fin février 2021, sur une base autonome et tenant compte des faits et hypothèses détaillés dans la note

2.1 "Continuité d'exploitation" des comptes consolidés clos au 31 décembre 2019 et des comptes semestriels simplifiés préparés conformément aux normes IFRS pour le semestre clos le 30 juin 2020. Genkyotex devra financer les opérations en cours avec de nouveaux capitaux. Calliditas Therapeutics, l'actionnaire majoritaire de Genkyotex, a exprimé son intention de participer à ces futurs financements au prorata de sa participation au capital de la Société. Jusqu'à ce que de tels financements interviennent, Calliditas soutiendra Genkyotex via un financement par emprunt.

Résultats financiers au 30 septembre 2020

Dans le cadre du processus de consolidation comptable de Calliditas, la Société a préparé des états financiers consolidés pour la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2020 selon les normes IFRS, telles que publiées par l'International Accounting Standards Board.

Ces états financiers sont disponibles dans [la section Investisseurs du site web de la société](#). La Société ne prévoit pas de présenter à l'avenir des informations financières séparées sur neuf mois ou des informations financières trimestrielles (autres que celles relatives à sa situation trimestrielle de trésorerie et d'équivalents de trésorerie).

En milliers d'euros	9 mois au 30 septembre 2020	Au 31 décembre 2019
Autres revenus	35	142
Frais de recherche et développement	-9 627	-6 305
Subventions & crédit d'impôt recherche	356	899
Frais généraux & administratifs	-1 757	-2 160
Résultat opérationnel	-10 993	-7 425
Résultat net	-11 017	-7 203
Résultat par action (en euros)	-0,99	-0,88

Compte tenu de son stade de développement, la Société n'a pas généré de chiffre d'affaires à ce jour, tous ses produits candidats étant en phase de recherche et développement (R&D).

La perte nette consolidée au 30 septembre 2020 est de 11 017 milliers d'euros contre 7 203 milliers d'euros au 31 décembre 2019. Cette augmentation est principalement due à la dépréciation du contrat SIII suite à l'impact de Covid-19 sur les délais de développement (impact négatif de 5,8 M€), partiellement compensée par la réduction des coûts de R&D liée à la fin de l'essai clinique de Phase 2 avec le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP) et à la réduction des frais généraux et administratifs.

Gouvernance

Suite à la réalisation du bloc hors-marché le 3 novembre 2020, les membres du Conseil d'administration de Genkyotex autres que Monsieur Elias Papatheodorou, Directeur Général de Genkyotex, ont démissionné. Monsieur Elmar Schnee, *Chairman* du Conseil d'administration de Calliditas, Madame Renée Aguiar-Lucander, *Chief Executive Officer* de Calliditas et Monsieur Jonathan Schur, *Group General Counsel* de Calliditas, ont été nommés membres du Conseil d'administration. Monsieur Elmar Schnee a été élu président du Conseil d'administration de Genkyotex. Le Dr Philippe Wiesel, vice-président exécutif et

directeur médical de Genkyotex, a quitté la Société pour poursuivre de nouveaux projets professionnels. Il continuera à travailler en tant que consultant auprès de Calliditas.

Contexte de la COVID-19

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, la Société suit les directives et recommandations en vigueur 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, à l'exception de la provision pour dépréciation du contrat SIIL (voir ci-dessus), la pandémie COVID-19 a eu un impact limité sur les activités de la Société. La Société continuera à suivre l'impact potentiel de COVID-19 sur la conduite des essais cliniques et les discussions avec les autorités de santé et, en fonction de l'évolution de la crise épidémique et son impact éventuel significatif sur ces derniers, en informera le 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, a attesté d'une activité anti-fibrotique dans un essai clinique de Phase 2 dans la cholangite biliaire primitive (CBP). Des essais cliniques avec le setanaxib dans la CBP et le cancer de la tête et du cou sont prévus en 2021 et des essais cliniques initiés par des investigateurs dans le diabète de type 1 et de néphropathie diabétique (DKD) et dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), une maladie pulmonaire chronique qui entraîne la fibrose des poumons, se poursuivent.

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.