

Archamps (France), le 18 février 2021 à 19h15 CET

Genkyotex présente ses résultats annuels 2020 et fait le point sur ses activités

- **Visibilité financière jusqu'à début mars 2021**
- **Au-delà de début mars 2021, un refinancement auquel Calliditas a accepté de participer sera nécessaire**

Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTIX), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, publie ses résultats financiers annuels consolidés au 31 décembre 2020¹ selon les normes IFRS, telles qu'adoptées par l'Union européenne. Un résumé des états financiers consolidés est présenté ci-dessous.

Au 31 décembre 2020, le niveau de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de Genkyotex s'élevait à 1,6 M€. La Société estime que son niveau actuel de trésorerie est suffisant pour financer les opérations prévues jusqu'à début mars 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. Jusqu'à ce que ces financements interviennent, Calliditas a exprimé sa volonté de soutenir Genkyotex via un financement par emprunt relais 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.

- 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 ligne subventions et crédit d'impôt recherche (469 K€) correspond principalement au crédit d'impôt recherche attendu pour 2020.
- Les dépenses de R&D sont principalement dues à la dépréciation du contrat SIIL 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.
- Les frais généraux et administratifs augmentent de 0,7 M€, principalement en raison des frais engagés dans le cadre de l'opération avec Calliditas AB.

¹ Les comptes consolidés de la Société ont été arrêtés le 17 février 2021 par le Conseil d'administration. Les commissaires aux comptes ont effectué leurs procédures d'audit sur ces comptes et poursuivront la revue des événements postérieurs à la clôture jusqu'à la date d'émission de leur rapport.

- Genkyotex a enregistré un résultat net consolidé de -14,1 M€ au 31 décembre 2020 à comparer avec -7,2 M€ au 31 décembre 2019.

Informations financières sélectionnées non auditées pour 2020

En K€ - Normes IFRS	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019
Revenus issus des contrats avec les clients	-	-
Frais de recherche et développement	-11 607	-6 305
Subventions & crédit d'impôt recherche	469	899
Frais généraux & administratifs	-2 885	-2 160
Autres revenus	38	142
Résultat opérationnel courant	-14 055	-7 425
Autres charges opérationnelles	-	-
Résultat opérationnel	-14 055	-7 425
Résultat net	-14 060	-7 203
Résultat par action (en €)	-1,25	-0,88

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, établis en normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne, figurent en annexe 1 du présent communiqué de presse.

Faits marquants de 2020 et perspectives 2021

- **Offre publique d'achat de Calliditas** : 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. Cet achat de bloc d'actions a été conclu le 3 novembre 2020.

Le 17 décembre 2020, la Société a annoncé les résultats de l'offre publique d'achat initiée par Calliditas sur l'ensemble des actions en circulation. Selon les résultats publiés le 16 décembre 2020 par l'Autorité des marchés financiers (AMF), un total de 2 885 161 actions a été apporté 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 théoriques de la Société.

- **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.

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 SILL (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.

Annexe 1 – Etat de situation financière consolidée et compte de résultat consolidé au 31 décembre 2020

L'état de la situation financière consolidée et le compte de résultat consolidé de la Genkyotex S.A. ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union européenne. Les commissaires aux comptes ont effectué leurs procédures d'audit sur les comptes consolidés et poursuivront la revue des événements postérieurs à la clôture jusqu'à la date d'émission de leur rapport. Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2020 ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 17 février 2021 et seront soumis à l'Assemblée générale des actionnaires prévue en juin 2021.

Compte de résultat consolidé (en milliers d'euros)	31/12/2020 12 mois	31/12/2019 12 mois
Chiffre d'affaires	-	-
Coût des ventes	-	-
Marge brute	-	-
Revenus issus des contrats avec les clients	-	-
Frais de recherche et développement, net		
Frais de recherche et développement	(11 677)	(6 305)
Subventions	469	899
Frais généraux et administratifs	(2 885)	(2 160)
Autres revenus	38	142
Résultat opérationnel	(14 055)	(7 425)
Charges financières	(79)	(190)
Produits financiers	75	412
Résultat avant impôt	(14 060)	(7 203)
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de la période	(14 060)	(7 203)
<i>Part attribuable aux actionnaires de la société mère</i>	(14 060)	(7 203)
<i>Intérêts ne conférant pas le contrôle</i>	-	-
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	11 284 380	8 146 178
Résultat de base par action (€/action) pour les exercices présentés (1)	(1,25)	(0,88)
Résultat dilué par action (€/action) pour les exercices présentés (1)	(1,25)	(0,88)

Etat de situation financière consolidée (en milliers d'euros)	31/12/2020	31/12/2019
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	2 755	9 086
Immobilisations corporelles	181	154
Actifs financiers non courants	28	29
Total actifs non courants	2 964	9 270
Autres actifs courants	1 366	1 349
Charges constatées d'avance	181	151
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 613	2 417
Total actifs courants	3 160	3 917
Total Actif	6 124	13 186
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital	11 736	8 683
Primes d'émission et d'apport	4 991	126 118
Réserve de conversion	(2 752)	(2 732)
Autres éléments du résultat global	(524)	(697)
Pertes accumulées - part attribuable aux actionnaires de la société mère	3 266	(114 332)
Résultat net - part attribuable aux actionnaires de la société mère	(14 060)	(7 203)
Capitaux propres - part attribuable aux actionnaires de la société mère	2 657	9 836
Intérêts ne conférant pas le contrôle	-	-
Total capitaux propres	2 657	9 836
Passifs non courants		
Engagements envers le personnel	827	1 348
Dettes financières non courantes	53	17
Provisions et autres dettes non courantes	141	-
Total passifs non courants	1 021	1 364
Passifs courants		
Dettes financières courantes	122	848
Dérivé passif	-	64
Dettes fournisseurs	1 683	562
Autres dettes courantes	642	512
Total passifs courants	2 446	1 986
Total Passif et capitaux propres	6 124	13 186