

Archamps (France), le 13 mai 2021 à 19h CEST

## Genkyotex fait le point sur ses activités et publie sa trésorerie au 31 mars 2021

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 3,8 M€ au 31 mars 2021**
- **Augmentation de capital d'un montant de 5 M€ réalisée en mars 2021**
- **Résultats positifs de l'étude de Phase 1 avec le setanaxib à haute dose**

**Genkyotex (Euronext Paris et Bruxelles : FR0013399474 – GKTX)**, société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, annonce aujourd'hui son niveau de trésorerie au 31 mars 2021 de 3,8 millions d'euros. La trésorerie et les équivalents de trésorerie procurent à la Société une visibilité financière jusqu'à la fin du mois de juillet 2021.

### Point sur l'activité

Le 24 mars 2021, la Société a annoncé qu'elle avait levé 5 M€ par le biais d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires en France. Suite à cette augmentation de capital, le principal actionnaire de la Société, Calliditas Therapeutics AB (publ), détient 90,2% du capital social 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 intermédiaires 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, chez des sujets sains.
- **Stratégie de développement pour le setanaxib dans la cholangite biliaire primitive (CBP)** : la Société continue de planifier l'initiation d'un essai pivot de Phase 2/3 dans la 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 annoncé, le 22 janvier 2021, 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.
- **La société continue de soutenir deux études de phase 2 initiées par des investigateurs avec le setanaxib**, respectivement dans le diabète de type 1 et la néphropathie diabétique (DKD) (étude financée par la Juvenile Diabetes Research Foundation of Australia et le Baker Institute pour laquelle 34 patients ont terminé le traitement complet de 48 semaines sans qu'aucun signal de sécurité n'ait été identifié) et dans la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) (étude financée par le NIH et dirigée par le Professeur Victor Thannickal de l'Université d'Alabama à Birmingham évaluant la sécurité et l'efficacité du setanaxib dosé à 800 mg/jour (400 mg/2x par jour) sur une période de 24 semaines).

## **Données financières clés au premier trimestre 2021**

Au 31 mars 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 3,8 M€ contre 1,2 M€ au 31 décembre 2020 et incluaient le produit net de 5,05 M€ de l'augmentation de capital réalisée le 24 mars. La consommation de trésorerie de la Société au cours du premier trimestre 2021 a été principalement alimentée par les dépenses de R&D liées aux activités CMC (chimie, fabrication et contrôle) et à l'essai de Phase 1 évaluant le setanaxib à haute dose.

La Société s'attend à ce que ses ressources actuelles soutiennent l'activité prévue jusqu'à la fin du mois de juillet 2021, en tenant compte des faits et des hypothèses détaillés dans la note 2.1 « Continuité d'exploitation » des états financiers consolidés du 31 décembre 2020. Calliditas a confirmé son intention, tant que la Société restera sa filiale contrôlée, de continuer à la soutenir, si cela est nécessaire, afin de lui permettre de faire face à ses engagements à leur échéance et de poursuivre ses opérations normales sans réduction significative de son activité. Calliditas a également informé la Société que sa capacité à financer les développements futurs de Genkyotex pourrait être affectée négativement en cas de retard dans le lancement de l'offre de retrait envisagée par Calliditas sur les actions de la Société et de leur radiation des marchés réglementés d'Euronext Paris et d'Euronext Bruxelles qui en découlera. En effet, tant que Genkyotex restera une entreprise cotée, une intégration efficace de ses activités de R&D et de développement clinique avec celles de Calliditas est rendue plus difficile et le financement de Genkyotex imposera la réalisation d'augmentations de capital, coûteuses et consommatrices en temps. L'absence d'obtention des financements nécessaires pourrait conduire la Société à interrompre ou à réduire ses activités de R&D et de développement clinique.

## **Contexte de la COVID-19**

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, la Société continue de suivre 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, 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.

## **Prochains événements et communiqués financiers :**

Assemblée générale mixte : le 27 mai 2021

Activité et trésorerie du 2<sup>ème</sup> trimestre 2021 : le 19 août 2021

Résultats semestriels 2021 : le 30 septembre 2021

Activité et trésorerie du 3<sup>ème</sup> trimestre 2021 : le 21 octobre 2021

## **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 la 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](http://www.genkyotex.com) ou sur [investors@genkyotex.com](mailto:investors@genkyotex.com)**



## CONTACT

### GENKYOTEX

Alexandre Grassin  
Directeur administratif et financier  
Tél. : +33 (0)5 61 28 70 60  
[investors@genkyotex.com](mailto:investors@genkyotex.com)

### NewCap

Dušan Orešanský  
Tél. : +33 1 44 71 94 92  
[genkyotex@newcap.eu](mailto: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.