

Archamps (France), le 29 juillet 2021 à 7h CEST

Genkyotex publie ses résultats semestriels 2021

Genkyotex (Euronext Paris et Euronext Brussels : FR0013399474 – GKTJ), société biopharmaceutique leader des thérapies NOX, publie aujourd'hui ses résultats financiers semestriels consolidés au 30 juin 2021 selon les normes IFRS.

Données financières clés du 1^{er} semestre 2021

Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Genkyotex le 28 juillet 2021. Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées par les commissaires aux comptes de la Société qui ont émis leur rapport d'examen limité après finalisation des procédures requises pour les besoins de la publication du rapport financier semestriel de la Société. Le rapport financier semestriel 2021 est disponible sur le site Internet de Genkyotex dans la rubrique « [Investisseurs](#) ».

En K€	Au 30 juin 2021	Au 30 juin 2020
Autres produits	7	37
Frais de recherche et développement	-4 989	-2 285
Subventions & crédit d'impôt recherche	156	268
Frais généraux & administratifs	-928	-868
Résultat opérationnel	-5 755	-2 850
Charges financières	-44	-96
Produits financiers	4	271
Résultat net	-5 794	-2 675
Résultat par action (en €)	-0,45	-0,24

Compte tenu de son stade de développement, la Société ne génère aucun chiffre d'affaires, l'ensemble de ses produits candidats étant en phase de Recherche et Développement (R&D).

Le résultat opérationnel s'élève à -5 755 K€ au 30 juin 2021 contre -2 850 K€ au 30 juin 2020. Cette évolution s'explique essentiellement par la hausse des frais d'études et de recherche de 1 603 K€ en lien avec la préparation d'un essai pivot de Phase 2/3 dans la CBP, ainsi que des frais liés aux études lancées avec le setanaxib auprès de Calliditas pour 1 416 K€.

Le résultat financier s'élève à -39 K€ au 30 juin 2021 contre +175 K€ au 30 juin 2020, soit une dégradation de -214 K€ en raison d'une évolution défavorable du taux de change euro / franc suisse sur la période.

La perte nette s'élève à 5 794 K€ au 30 juin 2021 contre 2 675 K€ au 30 juin 2020.

Comme annoncé par Genkyotex dans son communiqué du 27 juillet dernier, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 1,5 M€ au 30 juin 2021, contre 3,8 M€ au 31 mars 2021. La consommation de trésorerie de la Société au cours du deuxième trimestre 2021 a été principalement alimentée par les dépenses de R&D liées aux développements en cours avec le setanaxib.

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 Therapeutics AB (publ) (« Calliditas »), le principal actionnaire de la Société, a confirmé son intention, tant que la Société restera sa filiale contrôlée, de continuer à soutenir le groupe Genkyotex, dans la mesure 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. A cette fin, Calliditas accordera un prêt au groupe Genkyotex via sa filiale Genkyotex Suisse SA pour lui permettre de poursuivre ses activités au-delà de juillet 2021.

Point sur les 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 des 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). Le lancement de l'essai est soumis à la disponibilité des ressources financières adéquates.
- **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. Le lancement de l'étude est soumis à la disponibilité des ressources financières adéquates. 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 36 patients (41 patients randomisés à fin juin) 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 Steven Duncan 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) (14 patients randomisés à fin juin).

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.

Principaux événements post-clôture

Le 28 juillet 2021, Calliditas a déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF ») un projet d'Offre Publique de Retrait suivie d'un Retrait Obligatoire (l'« Offre ») sur les actions Genkyotex à un prix de 2,85 € par action assorti de droits à complément de prix éventuels. Ces droits à complément de prix éventuels remis dans le cadre de l'Offre seront les mêmes que ceux remis dans le cadre de l'offre publique d'achat simplifiée clôturée le 16 décembre 2020. Le projet de note d'information sur l'Offre déposé par Calliditas est disponible sur le site internet de Genkyotex dans la rubrique « [Investisseurs](#) ».

Dans la perspective du projet d'Offre, le Conseil d'administration de la Société a constitué le 30 juin 2021 un comité ad hoc composé majoritairement d'administrateurs indépendants dont la mission est de proposer au Conseil d'administration la désignation d'un expert indépendant dans le cadre du projet d'Offre, d'assurer le suivi des travaux de ce dernier et de préparer un projet d'avis motivé à l'attention du Conseil d'administration de la Société sur l'Offre et ses conséquences pour la Société, ses actionnaires et ses salariés. Le Conseil d'administration a également désigné le cabinet FINEXSI, représenté par Olivier Courau, comme expert indépendant dans le cadre du projet d'Offre. Le cabinet FINEXSI sera chargé de l'établissement du rapport sur les conditions financières de l'Offre conformément aux dispositions des articles 261-1-I 1° et 4° et 261 II du règlement général de l'AMF et à l'instruction AMF DOC-2006-08, telle que modifiée le 10 février 2020.

Le rapport de l'expert indépendant et l'avis motivé du Conseil d'administration de la Société figureront dans le projet de note en réponse établi par cette dernière, qui sera soumis à l'examen de l'AMF en vue de l'obtention d'une déclaration de conformité conformément à la réglementation applicable.

Prochain événement et communiqué financier :

Activité et trésorerie du 3^{ème} 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 ou sur investors@genkyotex.com



CONTACT

GENKYOTEX

Hanna-Kaisa Borini, Directeur financier
Tél. : +33 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.