

Calliditas offentliggör avtal om förvärv av kontrollpost i Genkyotex SA

Transaktionen adderar en klinisk tillgång i sen fas och plattform inom inflammation och fibros till Calliditas produktportfölj inom sällsynta sjukdomar. Calliditas kommer genom transaktionen, som genomförs utanför börsen, att förvärva 62,7% av Genkyotex för 20,3 miljoner euro kontant, för ett pris på 2,80 euro per aktie. Efter genomförandet av kontrollförvärvet kommer Calliditas att lansera ett förenklat kontant budpliktsbud på samma villkor avseende de återstående utestående aktierna. Total köpeskilling för 100% av Genkyotex skulle uppgå till cirka 32 miljoner euro, utan inräkning av milstolpesersättningar om upp till 55 miljoner euro som betalas ut efter regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib.

Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "Bolaget") (Nasdaq OMX – CALTX; NASDAQ - CALT) offentliggjorde idag att Bolaget har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA ("Genkyotex") (Euronext Paris & Brussels: FR0013399474 – GCTX), ledande inom NOX-hämningsterapier.

Genkyotexs primära kliniska produktkandidat, setanaxib (GKT831), är under utveckling för primär biliär kolangit (PBC), en kronisk sällsynt leversjukdom som uppkommer till följd av gradvis förstörelse av gallkanalerna i levern. I en klinisk fas II-studie visade setanaxib bevis på anti-fibrotisk aktivitet i kombination med en gynnsam toleransprofil, liksom en statistiskt signifikant påverkan på trötthet. Genkyotex genomförde i april 2020 ett fas II-avslutsmöte med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (*Food and Drug Administration*) (FDA) och erhöll i juni 2020 vetenskaplig rådgivning från den europeiska läkemedelsmyndighetens (*European Medicine Agency*) (EMA) arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning (*Scientific Advice Working Party*) (SAWP) som banar en väg framåt för utvecklingen i sen fas och potentiell registrering av setanaxib inom PBC.

"Vi ser denna transaktion som en spännande expansion av vår produktportfölj inom sällsynta sjukdomar relaterade till inflammation och fibros", säger Calliditas VD Renée Aguiar-Lucander. "Vi tror att Genkyotex nya NOX-hämningsterapi kan få bred klinisk användning inte bara inom PBC, utan även inom andra fibrotiska indikationer, inklusive primär skleroserande kolangit (PSC), utvalda njursjukdomar och idiopatisk lungfibros (IPF), där en undersökningsledd fas II-studie förväntas påbörja rekrytering senare i år."

"Vi ser fram emot att utnyttja vårt starka kliniska team i sen fas, CMC och vår regulatoriska expertis samt våra lärdomar från vårt fas III-program för Nefecon för att navigera och genomföra ett effektivt utvecklingsprogram för setanaxib. Vi fortsätter att leverera på vår strategi, där vi fokuserar på att addera tillgångar i sen fas med ett fokus på sällsynta sjukdomar och lovande data i patienter för att bygga ett bolag med fokus på att leverera lösningar för patienter med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts", avslutar Aguiar-Lucander.

Calliditas har avtalat om att förvärva 7 236 515 stamaktier i Genkyotex, motsvarande 62,7% av aktiekapitalet och rösträtterna i Genkyotex¹, från Genkyotex största aktieägare och ledningsgrupp ("Blocksäljarna")² utanför börsen för en total köpeskilling om cirka 20,3 miljoner euro som betalas kontant på closing (2,80 euro per stamaktie), motsvarande en premie om 25% i förhållande till Genkyotex volymvägda genomsnittskurs över den senaste månaden som omedelbart föregår detta pressmeddelande, samt icke-överlåtbara rätter att få ytterligare kontantbetalningar efter bekräftelse av regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib, såsom beskrivs nedan. Blocktransaktionen utanför börsen förväntas stängas tidig oktober 2020 och är villkorad av sedvanliga villkor, inklusive godkännande från franska ministeriet för ekonomi och finans (*Ministère*

¹ Baserat på det totala antalet utestående aktier och rösträtter i Genkyotex per dagen för detta pressmeddelande (11 548 562).

² Blocksäljarna är Andera Partners (25,3%), Eclotion 2 (12,1%), Vesalius Biocapital (9,4%), Neomed Innovation (8,1%), N5 Investments (0,6%), Wellington Partners (4,2%), Elias Papatheodorou (1,3%), Philippe Wiesel (1%) och Alexandre Grassin (0,6%).

de l'Économie des Finances et de la Relance) avseende utländska investeringar in i Frankrike. Calliditas kommer att finansiera blocktransaktionen med egen kassa.

Calliditas har för avsikt att förvärva samtliga utestående aktier i Genkyotex och kommer, så snart praktiskt möjligt efter och under förutsättning av blockaffärens genomförande, i enlighet med franska och belgiska värdepappersregler lämna in ett förenklat kontant budpliktsbud hos den franska finansinspektionen (*Autorité des Marchés Financiers* – the “AMF”) avseende de återstående aktierna i Genkyotex på samma villkor som blockaffären, för 2,80 euro per aktie kontant och icke-överlåtbara rätter såsom beskrivs nedan. Budpliktsbudet kommer att åtföljas av inlösen av de kvarvarande aktierna på samma villkor (inklusive de icke-överlåtbara rätterna) om de legala kraven uppfylls. Total köpeskilling för 100% av Genkyotex skulle i sådant fall uppgå till cirka 32,3 miljoner euro kontant, med tillägg för rätter att erhålla ytterligare kontantbetalningar om upp till maximalt 55 miljoner euro, villkorade av framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib.

Blocksäljarna och de aktieägare i Genkyotex som lämnar in sina aktier i det centraliserade budet kommer att vara berättigade att erhålla följande ytterligare kontanta betalningar (icke-överlåtbara rätter och uttryckta i förhållande till 100% av aktierna i Genkyotex efter full utspädning) efter bekräftelse av regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib inom tio år efter budets genomförande:

- 30 miljoner euro efter godkännande av setanaxib för en första indikation från FDA;
- 15 miljoner euro efter godkännande av setanaxib för en första indikation från EU-kommissionen (EC); och
- 10 miljoner euro efter godkännande av setanaxib från FDA eller EC för antingen IPF eller typ 1-diabetes (förutsatt att sådan betalning inte redan har betalats ut för sådan indikation från FDA eller EC enligt ovan).

Bryan Garnier & Co agerade som finansiell rådgivare för Calliditas i denna transaktion. Latham & Watkins LLP och advokatfirman Vinge agerade som juridiska rådgivare för Calliditas.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Renée Aguiar-Lucander, VD, Calliditas

Tel.: 0722 52 10 06, email: renee.lucander@calliditas.com

Mikael Widell, Investor Relations, Calliditas

Tel.: 0703 11 99 60, email: mikael.widell@calliditas.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, för offentliggörande den 13 augusti 2020, kl. 07.00.

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande att förvärva, eller en inbjudan att lämna ett erbjudande att sälja, några värdepapper i Genkyotex. Dokumentationen avseende budet som, om det lämnas, kommer ange villkoren för budet, kommer lämnas in till AMF för granskning. Investerare och aktieägare rekommenderas starkt att läsa dokumentationen avseende budet när den blir tillgänglig, om budet lämnas, likaså eventuella ändringar och tillägg till sådana dokument, eftersom dessa kommer innehålla viktig information om Calliditas, Genkyotex och den föreslagna transaktionen.

Notera att transaktionen är villkorad av erhållandet av nödvändiga regulatoriska tillstånd och andra sedvanliga villkor. Budet kommer endast att lämnas in till AMF efter det att sådana villkor har uppfyllts och blockaffären utanför börsen har genomförts.

Pressmeddelandet får inte publiceras, sändas eller distribueras, direkt eller indirekt, i något land där distributionen av denna information är föremål för legala restriktioner. Erbjudandet kommer inte vara öppet för

allmänheten i jurisdiktioner där dess lansering är föremål för legala restriktioner. Publiceringen, sändningen eller distributionen av detta pressmeddelande i vissa länder kan vara föremål för legala eller regulatoriska restriktioner. Därför måste personer i länder där detta pressmeddelande publiceras, sänds eller distribueras informera sig själva om, och följa, sådana restriktioner. Calliditas avsäger sig allt ansvar för överträdelse av sådana restriktioner.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm. Bolaget utvecklar högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Calliditas helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Calliditas fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik tvåstegsformulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). Calliditas driver en global fas-3 studie inom IgAN och har för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Om Genkyotex

Genkyotex är det ledande biofarmabolaget inom NOX-terapi, noterat på Euronext Paris och Euronext Brussels. Dess unika plattform möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymersom förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros, inflammation, smärtbehandling, cancerutveckling och neurodegeneration. Genkyotex utvecklar en produktportfölj av förstklassiga produktkandidater riktade mot ett eller flera NOX-enzymers. Den primära produktkandidaten, setanaxib (GKT831), en NOX1- och NOX4-hämmare, har visat bevis på anti-fibrotisk aktivitet i en klinisk fas II-studie i primär gallvägskolangit (PBC, en fibrotisk sällsynt sjukdom). Baserat på dess positiva fas II-resultat planeras en fas III-studie med setanaxib inom PBC. Setanaxib utvärderas också i en undersökningsiniterad fas II-studie inom typ 1-diabetes och njursjukdom (DKD). Ett bidrag från USA:s nationella institut för hälsa (*National Institutes of Health*) (NIH) på 8,9 miljoner dollar tilldelades professor Victor Thannickal vid University of Alabama i Birmingham (UAB) för att finansiera ett flerårigt forskningsprogram som utvärderar rollen av NOX-enzymers i idiopatisk lungfibros (IPF), en kronisk lungsjukdom som resulterar i fibros i lungorna. Kärnkomponenten i programmet är en fas II-studie med setanaxib hos patienter med IPF, planerad att rekrytera patienter under 2020. Denna produktkandidat kan också vara aktiv i andra fibrotiska indikationer.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktar på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.