



www.genfit.com

## GENFIT : RESULTATS DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2013

- **GFT505 : avancées rapides de l'essai clinique de Phase IIb dans la NASH et publications internationales majeures**
- **Nouveaux potentiels dans la cirrhose et le cancer du foie de GFT505**
- **Identification et validation pharmacologique de nouveaux candidats-médicaments ciblant les récepteurs Rev-Erb et ROR**
- **Nouveau milestone dans le cadre de l'alliance avec Sanofi**
- **Des éléments exceptionnels expliquent le résultat net semestriel**
- **Trésorerie solide établie à près de 30 millions d'€**

**Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 25 octobre 2013** – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et des désordres associés, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés pour le premier semestre 2013

**Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT a déclaré :** « *Le premier semestre 2013 a été essentiellement marqué par l'avancement rapide du recrutement des patients participant à l'essai de Phase IIb de GFT505 dans la NASH et par l'identification d'un mécanisme d'action anti-fibrotique additionnel, ouvrant des potentiels nouveaux à explorer dans la cirrhose et le cancer du foie. Dans le même temps, la notoriété de notre candidat médicament phare dans la NASH a été significativement renforcée avec la publication d'articles scientifiques dans des revues de renommée internationale.*

*Les efforts consentis au développement de nos autres programmes de recherche propriétaires (notamment sur les récepteurs Rev-Erb, ROR, ...) continuent à porter leurs fruits avec l'identification et la validation pharmacologique de ligands synthétiques originaux.*

*Pour continuer à soutenir ces programmes, y compris ceux dans le domaine des biomarqueurs, nous avons renforcé significativement nos ressources financières au cours du semestre.*

*Nous mettons également l'entreprise en ordre de marche pour évoluer progressivement vers la dimension d'une bio-pharma spécialisée performante.»*

### 1. Faits marquants sur la période du premier semestre 2013

- **GFT505 : avancées rapides de l'essai clinique de Phase IIb dans la Nash et nouveaux potentiels dans la cirrhose et le cancer du foie**

Développé historiquement par GENFIT pour la prise en charge du risque cardiométabolique global des populations souffrant d'un syndrome métabolique parmi lesquels, en particulier, les patients prédiabétiques et diabétiques, GFT505 est en cours d'essai clinique de Phase IIb dans la NASH (Non-Alcoholic Steato-Hepatitis). GENFIT a lancé cette étude de Phase IIb de GFT505 dans la NASH en septembre 2012, après avoir obtenu, notamment, l'accord de la FDA (Food and Drug Administration) de réaliser cet essai aux Etats-Unis.

Depuis, la mise en place des centres d'investigation clinique et le recrutement des patients se sont déroulés à un rythme soutenu. Ainsi, à ce jour, l'étude a recruté 139 patients diabétiques et non diabétiques avec un diagnostic histologique de NASH (biopsie du foie) à l'inclusion. L'étude est actuellement réalisée en Europe et aux Etats-Unis dans 56 centres d'investigation.

En parallèle, des données précliniques obtenues en janvier 2013 ont montré un potentiel thérapeutique étendu couvrant tous les stades de la NASH jusqu'à la cirrhose et son évolution vers le cancer du foie ; le mécanisme d'action anti-fibrotique sous-jacent mis en évidence à l'occasion de ces derniers travaux ouvrant la porte à l'évaluation de GFT505 dans les fibroses hépatiques / cirrhoses liées aux hépatites virales chroniques ou à l'alcool.

- **Identification et validation pharmacologique de nouveaux candidats-médicaments ciblant les récepteurs Rev-Erb et ROR**

S'agissant du programme Rev-Erb, a été démontrée l'activité thérapeutique de nouveaux composés propriétaires dans des modèles in vivo de Diabète. Des ligands synthétiques originaux du récepteur Rev-Erb $\alpha$  ont été identifiés et GENFIT a apporté la démonstration pharmacologique que ces ligands régulent le métabolisme du glucose.

S'agissant du programme ROR $\gamma$ t, GENFIT dispose de preuves de concept in vitro dans le domaine de l'inflammation. A été identifiée et validée en effet durant le premier semestre 2013 une nouvelle famille de ligands propriétaires pour le traitement des maladies auto-immunes.

- **Nouveau milestone dans le cadre de l'alliance avec Sanofi**

Dans le cadre du programme collaboratif de découverte et de développement de nouveaux médicaments, initié en mars 2011 avec Sanofi pour une durée de 3 ans, un deuxième jalon scientifique a été atteint au mois de janvier 2013, sanctionné par le versement d'un nouveau paiement d'étape.

## 2. Principales données financières du premier semestre 2013

- Sur les six premiers mois de l'exercice 2013, le **total des revenus** opérationnels de GENFIT progresse légèrement à € 2,87 millions, contre € 2,65 millions pour la même période un an plus tôt.
- Parmi ces revenus, les **revenus industriels** s'établissent à 0,96 million d'€ contre € 0,95 million d'€ au premier semestre 2012. Ils ont été générés pour l'essentiel par les « research fee » (redevance annuelle de recherche) et « milestone payment » (paiement de franchissement d'étape scientifique) facturés par GENFIT dans le cadre de l'alliance de recherche collaborative avec Sanofi. Les revenus issus des **financements publics des dépenses de recherche** quant à eux se sont élevés à 1,79 millions d'€ au premier semestre 2013, contre 1,69 millions d'€ sur les six premiers mois de 2012.
- Au 30 juin 2013, les **charges opérationnelles courantes** s'élèvent à 8,40 millions d'€, en augmentation par rapport au premier semestre 2012 (7,30 millions d'€). Parmi ces charges, le niveau des dépenses de sous-traitance intégrant les études cliniques, de toxicologie et de pharmacocinétique ainsi que les travaux de production de principes actifs et des unités thérapeutiques utilisées dans le cadre des essais est stable et conforme au plan de développement. Les charges de personnels du Groupe quant à elles ont ponctuellement augmenté pour s'établir à 4,07 millions d'€ (contre 3,02 millions d'€ un an plus tôt). Cette évolution est due à l'impact exceptionnel des primes attribuées aux salariés de GENFIT afin de compenser les efforts de modération salariale consentis depuis deux ans et de récompenser la forte implication des personnels ayant conduit aux résultats scientifiques obtenus sur la période et aux levées de fonds associées. La **perte opérationnelle courante** s'établit ainsi à 5,53 millions d'€ au cours du premier semestre 2013 contre 4,65 millions d'€ un an auparavant.
- Le **résultat financier** demeure peu significatif à 0,04 million d'€ contre 0,1 million d'€ au 30 juin 2012.
- La **charge d'impôt** constatée par la Société au 30 juin 2013, à hauteur de 2,3 millions d'€, correspond à une reprise des impôts différés activés au 31 Décembre 2012. L'activation de ces impôts différés trouvant son origine dans la levée de l'option d'achat des laboratoires que la Société occupait en qualité de crédit-preneur et dans la réévaluation d'actifs consécutive. Les laboratoires ayant été cédés

au cours du premier Semestre 2013, ces impôts différés ont été repris en totalité au 30 juin 2013. Dans ces conditions et compte tenu de cette reprise d'impôt exceptionnelle, le **Résultat Net** s'établit à (7,89) millions d'€ au 30 Juin 2013 contre (4,54) millions d'€ au 30 juin 2012.

- La **trésorerie et les équivalents de trésorerie** de la Société totalisent 29,35 millions d'€ au 30 Juin 2013, contre 6,30 millions d'€ au 31 décembre 2012 et 11,05 millions d'€ au 30 juin 2012. Cette forte augmentation découle de plusieurs opérations réalisées au premier semestre 2013 : la mise en œuvre partielle d'un emprunt obligataire convertible en actions pour un montant brut de 6,85 millions d'€ sur la période, un placement privé pour un montant brut de 14,3 millions d'€ et la cession des laboratoires de la Société à un investisseur spécialisé pour un montant brut de 9,6 millions d'€. La plus value réalisée grâce à cette dernière opération n'a pas eu pour effet d'améliorer le Résultat Net mais a permis de conforter la situation des fonds propres de la Société.

#### Résumé des principaux éléments financiers du S1 2013 (normes IFRS)

<i>(En millions d'euros)</i>	<b>Au 30/06/13</b>	<b>Au 30/06/12</b>
<b>Revenus industriels</b>	0,96	0,95
<b>Financements publics des dépenses de recherche</b>	1,79	1,69
<b>Total des revenus</b>	<b>2,87</b>	<b>2,65</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(5,53)</b>	<b>(4,65)</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>0,04</b>	<b>0,1</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>(5,58)</b>	<b>(4,54)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(7,89)</b>	<b>(4,54)</b>
<b>Trésorerie brute</b>	<b>29,35</b>	<b>11,05</b>

#### À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie parmi lesquels Sanofi, GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits.

GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase IIb.

Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). [www.genfit.com](http://www.genfit.com)

#### Contacts :

##### GENFIT

Jean-François Mouney - Président du Directoire  
Tél. +333 2016 4000

##### MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian  
Tél. +331 7544 8740 / +336 8788 4726 - [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)