



www.genfit.com

GENFIT : RESULTATS ANNUELS 2013

- MAINTIEN A UN TRES HAUT NIVEAU DES INVESTISSEMENTS DE CROISSANCE
- STABILISATION DES REVENUS ET FORT RENFORCEMENT DE LA TRESORERIE
- AVANCEES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES MAJEURES SUR LES PRINCIPAUX PROGRAMMES DE RECHERCHE A LICENCIER

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 12 mars 2014 – 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 annuels consolidés pour l’exercice clos le 31 décembre 2013.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « 2013 a réellement marqué un tournant dans l’histoire de GENFIT portée par les avancées enregistrées par GFT505 dans la NASH et les premières données de safety recueillies dans le cadre de l’étude clinique de phase IIB, mais aussi par le soutien très actif des agences réglementaires. Autre élément de grande satisfaction, GFT505 a démontré un potentiel thérapeutique élargi à d’autres indications, couvrant notamment l’ensemble des stades de la NASH jusqu’à la cirrhose. En parallèle, les autres programmes de recherche se sont poursuivis selon notre plan de marche et présentent toujours des opportunités d’accord de licence. Sur le plan financier, l’augmentation forte mais conjoncturelle de la perte nette correspond aux efforts consentis pour maximiser la valeur transactionnelle de GFT505. Une stratégie cohérente et maîtrisée puisque dans le même temps, GENFIT a simultanément renforcé ses fonds propres tout en créant de la valeur pour tous ses actionnaires ».

Comptes consolidés (Normes IFRS) en millions d’euros	31/12/2013	31/12/2012
Total des revenus	5,97	6,01
Résultat opérationnel courant	(10,42)	(7,71)
Résultat financier	0,18	(0,01)
Résultat net	(12,65)	(5,41)
Trésorerie brute de fin d’année	20,92	6,3

RESULTATS FINANCIERS CONSOLIDES 2013

L’exercice clos le 31 décembre 2013 fait ressortir les principaux éléments financiers suivants :

- Le total des revenus reste quasi stable pour s’élever à 5,97 millions d’euros, contre 6,01 millions d’euros au titre de l’exercice précédent. Ces produits résultent notamment des revenus industriels à hauteur de 1,9 million d’euros (contre 1,67 million d’euros en 2012) et de financements publics de recherche intégrant les subventions d’exploitation et le CIR (Crédit Impôt Recherche) pour un montant de 3,91 millions d’euros (contre 4,31 millions d’euros en 2012).
- Dans un contexte d’augmentation significative des investissements consentis dans les études cliniques et précliniques sur le candidat-médicament GFT505, les charges d’exploitation de l’exercice ont atteint

16,38 millions d'euros (contre 13,73 millions d'euros en 2012).

- Les charges de personnel ont pour leur part augmenté de 16,9% à 6,48 millions d'euros en 2013. Cette progression, due notamment à l'impact des primes attribuées aux salariés, vient récompenser les efforts de modération salariale consentis préalablement et l'implication des personnels ayant conduit aux bons résultats scientifiques obtenus sur la période et aux opérations de levées de fonds associées. L'effectif salarié moyen s'élève à 75 au titre de l'exercice 2013 comparé à 82 au titre de l'exercice 2012.
- En conséquence, le résultat opérationnel courant fait ressortir une perte de 10,42 millions d'euros au titre de l'exercice 2012 contre une perte de 7,71 millions d'euros un an auparavant.
- Les différences temporelles, et par voie de conséquence, les impôts différés activés suite à l'opération de réévaluation de l'ensemble immobilier de la Société situé sur le Parc Eurasanté intervenue en 2012, ont été intégralement repris en résultat en 2013 avec la vente de cet ensemble à un investisseur immobilier spécialisé. Compte tenu de cette reprise à hauteur de 2,32 millions d'euros, générant une charge d'impôt exceptionnelle du même montant, l'exercice se solde par une perte nette de 12,65 millions d'euros contre une perte nette de 5.41 millions d'euros en 2012.
- Au bilan, la trésorerie de GENFIT s'est fortement renforcée pour s'élever au 31 décembre 2013 à 20,92 millions d'euros, contre 6,3 millions à fin 2012.

PRINCIPALES REALISATIONS DE L'EXERCICE 2013

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013, GENFIT a poursuivi et concentré ses efforts sur son cœur de métier, à savoir ses programmes de recherche propriétaires dans le domaine des maladies d'origine métabolique.

- **GFT505 : approfondissement dans la NASH et extension de son potentiel thérapeutique**
 - **Extension du potentiel thérapeutique :** En janvier 2013, des données précliniques complémentaires sur des cellules hépatiques humaines ont confirmé un potentiel thérapeutique étendu couvrant tous les stades de la NASH jusqu'à la cirrhose; 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, au-delà de la NASH, dans les fibroses hépatiques et cirrhoses liées aux hépatites virales chroniques ou à l'alcool.
 - **Approfondissement dans la NASH et premières données de sécurité :**
 - A la suite des résultats précliniques, cliniques et d'étude de toxicologie concluant engrangés en 2012, ont été obtenus ou confirmés les avis positifs sur le design d'une étude de phase IIb dans la NASH successivement de l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency), puis de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis.
 - L'étude multicentrique internationale de phase IIb, initiée à la fin du 3^{ème} trimestre 2012 tant en Europe qu'aux Etats-Unis avec un objectif de recrutement de 270 patients, s'est déroulée selon les prévisions. Les derniers patients à inclure dans cette étude ont été recrutés au cours de l'exercice.
 - Fin Octobre 2013, le DSMB (Data Safety Monitoring Board), comité international indépendant mis en place pour assurer la sécurité des patients dans le cadre de cet essai, a analysé l'ensemble des données de sécurité d'emploi des patients inclus à l'issue d'une première phase de recrutement et ayant été traités plus de 6 mois avec GFT505 à la première dose testée ; soit 80mg/jour. Ses membres ayant unanimement conclu sur la base de ces données que GFT505 ne présentait aucun problème de sécurité d'emploi susceptible de remettre en cause la poursuite de l'essai, une seconde phase de recrutement a été lancée et a été achevée en

quelques jours. Une dose de 120mg/jour de GFT505 est désormais en cours d'administration à cette seconde cohorte de patients.

- Au total, 275 patients ont été randomisés, première et seconde phase de recrutements confondues.

▪ **Avancées enregistrées sur les programmes de recherche TGFTX3 et TGFTX1 :**

- **Programme TGFTX3 :** Suite à la découverte en 2012 par GENFIT de ligands synthétiques originaux du récepteur Rev-Erb α et la démonstration pharmacologique que ces ligands régulent le métabolisme du glucose, 2013 a permis de confirmer cette démonstration dans plusieurs modèles animaux de diabète de type 2. La poursuite de son programme de chimie médicinale s'est traduit par l'identification d'agonistes de RevErb α plus puissants et ayant des caractéristiques conformes aux critères établis pour des médicaments.
- **Programme TGFTX1 :** GENFIT a identifié et validé sur la période une nouvelle famille de ligands du récepteur nucléaire ROR γ t. Ces nouveaux composés provoquent l'inhibition de la sécrétion des cytokines IL-17 produites par les lymphocytes Th17 grâce à leur activité antagoniste du récepteur nucléaire ROR γ t. Ces résultats représentent une avancée significative dans le développement de nouveaux candidats-médicaments pour le traitement des maladies impliquant la voie Th-17 comme le psoriasis, la sclérose en plaques, l'arthrite rhumatoïde et les maladies inflammatoires chroniques de l'Intestin.

▪ **Programmes Biomarqueurs**

En appui de ses programmes de recherche thérapeutiques, GENFIT s'est focalisé en 2013 sur l'identification de paramètres biologiques spécifiques et mesurables associés à l'installation du diabète de type 2 (BMGFT02) et du NASH (BMGFT03), comme témoins précoces du risque de développement de ces maladies.

Dans la NASH en particulier, GENFIT a travaillé au développement de nouvelles solutions diagnostiques permettant l'identification et la stratification des populations malades ou à risque pour déterminer celles qui sont les plus répondantes aux traitements. Ce travail a été réalisé dans deux directions : la découverte de nouveaux biomarqueurs capables de remplacer la biopsie hépatique qui reste encore le seul examen permettant d'asseoir le diagnostic de la maladie et la mise au point au point d'algorithmes combinant l'arsenal disparate de biomarqueurs existants mais insuffisants.

Dans cette optique, GENFIT dispose avec les cohortes recrutées dans le cadre des essais de phase IIb de GFT505 de patients atteints de NASH de sévérité variable qui lui permettront d'envisager à terme de développer des tests compagnons puis, en partenariat, de véritables outils de diagnostic.

▪ **Alliance avec Sanofi**

- L'alliance industrielle avec Sanofi, initiée dès la création de la Société en 1999, a été depuis plusieurs fois reconduite. La collaboration en cours engagée début 2011 pour 3 ans, vise à travers deux programmes distincts à identifier de nouvelles molécules permettant de corriger les dysfonctions mitochondriales associées à certaines pathologies dont les maladies métaboliques.
- Ce contrat tri-annuel prévoit que GENFIT reçoive des paiements annuels pour l'aide à la recherche ainsi que des paiements d'étapes (« milestones payments ») en fonction de l'avancement du développement préclinique, clinique puis de l'enregistrement et de la commercialisation des

candidats-médicaments issus de cette collaboration ; la totalité de ces paiements annuels d'aides à la recherche et d'étapes pouvant représenter jusqu'à 39,6 millions d'euros, hors redevances sur les ventes futures des candidats-médicaments en question.

- Deux jalons d'étapes scientifiques ont ainsi été franchis depuis le début de cette dernière collaboration et ont donné lieu chaque fois au versement par Sanofi d'un milestone payment : un premier début 2012 et un deuxième début 2013.

▪ **Renforcement des fonds propres**

Plusieurs augmentations de capital ont été réalisées au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2013 :

- 6,85 millions d'euros ont été levés avec la poursuite de la mise en œuvre de l'emprunt convertible en actions signé fin Décembre 2012 par la Société ; mise en œuvre qui s'est traduite par plusieurs augmentations de capital successives réservées à l'Obligataire de Janvier à Août 2013 ;
- 14,3 millions d'euros ont été levés en Avril 2013 suite à une augmentation de capital par placement privé

Ces différentes opérations ont permis à GENFIT de conforter sa situation financière et de poursuivre sa stratégie de développement, en lui donnant les moyens de maintenir le niveau de ses investissements de recherche sur les différents programmes en cours ; et sur le programme GFT505 en particulier.

PRINCIPAUX EVENEMENTS POST-CLOTURE ET PERSPECTIVES 2014

Evénements post-clôture :

- **Extension du potentiel thérapeutique de GFT505 au delà de la NASH :** En janvier 2014, les effets de GFT505 sur la prolifération de 21 lignées de cellules cancéreuses d'origine humaines ont été évalués in vitro. GFT505 a bloqué la prolifération d'une grande majorité de ces cellules, suggérant notamment qu'il pourrait permettre de prévenir non seulement le développement de la cirrhose mais aussi de réduire le risque de cancer du foie qui y est associé.
- **Obtention du statut « Fast Track » pour GFT505 dans la NASH :** En février 2014, la FDA (Food and Drug Administration) a accordé la désignation « Fast Track » au dossier de GFT505 pour le traitement de la NASH. Cette désignation est définie comme un processus visant à faciliter le développement de médicaments dédiés au traitement d'affections graves voire mortelles et qui constituent des besoins médicaux insatisfaits. Le but est d'apporter aux patients des traitements dans les meilleurs délais. Cette désignation établit des relations étroites et régulières entre la FDA et la Société. Elle permet de définir conjointement le plan de développement le plus efficace et le plus rapide au travers de fréquentes réunions et de processus de revue accélérés.
- **Alliance avec Sanofi :** Les bons résultats obtenus en 2013 ont permis de valider le franchissement d'un troisième jalon scientifique sanctionné par le versement d'un nouveau milestone payment.
- **Renforcement des fonds propres :** En complément des opérations réalisées en 2013, la Société a réalisé en février 2014 une augmentation de capital avec maintien des Droits Préférentiels de Souscription des Actionnaires d'un montant brut, prime d'émission incluse de 5 millions d'euros. Cette opération a été sursouscrite plus de 4 fois.

Perspectives 2014 :

- **Cession d'une option précoce sur les droits de GFT505 ou poursuite de son développement jusqu'à la fin de la phase IIb pour conforter sa valeur :** Forte des résultats obtenus par son composé le plus avancé et des négociations engagées avec plusieurs sociétés biopharmaceutiques, la Société entend valoriser les résultats cliniques, précliniques et d'études de toxicologie obtenus pour négocier au mieux de ses intérêts et de celui de ses actionnaires les droits d'exploitation de GFT505. Les négociations en cours visent à maximiser la transaction à venir. Ainsi, en fonction des conditions économiques qui lui seront proposées et de ses moyens financiers, la Société pourrait privilégier soit de consentir une option précoce, soit d'attendre les résultats de la phase IIb en cours pour céder les droits d'exploitation du composé.
- **Prolongement de l'alliance avec Sanofi :** La collaboration actuelle avec Sanofi s'étant révélée fructueuse pour les deux parties avec le franchissement d'un jalon d'étape scientifique par an, la Société proposera à Sanofi de prolonger sa collaboration de recherche sur un des deux programmes engagés en 2011.
- **Signature d'une alliance industrielle de co-développement soit dans le cadre du programme TGFTX1, soit dans le cadre du programme TGFTX3,** sur la base des avancées obtenues en 2013.
- **Renforcement des fonds propres et transformation progressive vers une société biopharmaceutique de spécialité :** A défaut d'accord de cession précoce des droits d'exploitation de GFT505, les fonds ainsi levés permettraient d'assurer à ses interlocuteurs que la Société dispose des capacités financières lui permettant de négocier au mieux les droits d'exploitation de GFT505 et qu'elle dispose des moyens d'initier sa transformation progressive vers une société biopharmaceutique de spécialité en lui permettant de saisir l'opportunité d'acquérir puis de développer des molécules aux stades cliniques dans ses aires thérapeutiques d'excellence.

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

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