



www.genfit.com

GENFIT : RESULTATS ANNUELS 2009

Accélération des investissements et objectifs déterminants atteints sur GFT505

Compte de résultat en ligne avec les prévisions

Trésorerie renforcée

Perspectives encourageantes pour 2010-2011

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 9 avril 2010 – 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 neurodégénératives, présente aujourd’hui ses comptes financiers consolidés pour l’exercice clos au 31 décembre 2009.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT a déclaré : « En 2009, GENFIT a prouvé sa capacité à atteindre des objectifs extrêmement ambitieux lors des différentes études cliniques menées autour du GFT505, notre candidat médicament le plus avancé, dédié au traitement précoce du diabète de type 2 et de ses risques associés. Grâce à lui, nous avons renforcé la valeur de nos actifs dans une spécialité thérapeutique extrêmement pointue et dont les besoins médicaux ne cessent de s’accroître. Autour de ce produit, GENFIT a su faire progresser rapidement plusieurs programmes de recherche menés en propre, à un stade plus amont, tant dans le domaine thérapeutique que des nouveaux outils de diagnostic. Avec ce travail accompli, 2010 devrait ouvrir la voie à de nouveaux accords structurants avec des acteurs internationaux privilégiés».

Comptes consolidés audités (Normes IFRS) en millions d’euros	31/12/2009	31/12/2008 retraité
Total des revenus	10,8	14,6
Résultat opérationnel courant	(5,93)	(4,09)
Résultat financier	(0,18)	0,46
Résultat net	(7,37)	(3,96)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	17,43	16,87

Comptes financiers consolidés 2009.

L’exercice 2009 a été marqué par une progression significative des efforts de développement de la société afin d’augmenter la valeur de son propre portefeuille de produits. Cela s’est traduit par :

- des avancées spectaculaires enregistrées dans le développement clinique de GFT505 et la démonstration de son réel potentiel thérapeutique
- des efforts ambitieux de recherche déployés dans le champ des maladies neurodégénératives, notamment la maladie d’Alzheimer
- l’entrée volontariste dans le domaine des outils théranostiques

Sur le plan comptable, l'exercice clos le 31 décembre 2009 fait ressortir les éléments suivants :

Le total des produits d'exploitation s'élève à 10,83 millions d'euros contre 14,59 millions au titre de l'exercice précédent. En l'absence de « milestones » significatifs enregistrés l'an dernier, les revenus industriels issus des contrats de collaboration long-terme avec des groupes de l'industrie pharmaceutique ont reposé sur des « research fees » pour un montant de 5,81 millions d'euros. En 2008, les produits issus de ces partenariats s'élevaient à 8,76 millions d'euros. Cette érosion s'explique par la non reconduction pour 2009 de la collaboration historique avec Merck Santé, en raison de la décision de sa maison mère, le groupe Merck Serono, de ne plus investir dans le diabète et par l'arrivée au 30 juin 2009 du terme contractuel de la collaboration avec les Laboratoires Pierre Fabre.

En dépit des efforts significatifs menés autour des essais cliniques liés au développement de GFT505 et le lancement de l'activité théranostique, les charges d'exploitation de l'exercice 2009 ont diminué de 10.3% à 16,76 millions d'euros (18,68 millions d'euros en 2008) grâce à une politique de maîtrise des coûts.

Les frais de personnel ont notamment été réduits de 9,3% pour se monter à 6,8 millions d'euros contre 7,5 millions un an auparavant. A la clôture de l'exercice 2009, l'effectif salarié moyen était de 120 personnes comparé à 141 en moyenne durant l'année 2008.

En conséquence, le résultat opérationnel courant fait ressortir une perte limitée de 5,93 millions d'euros contre 4,09 millions au titre de l'exercice 2008. Comme attendu, le résultat net consolidé 2009 s'affiche en perte. Compte tenu d'une charge d'impôt de 0,72 million d'euros, celle-ci s'élève à 7,37 millions d'euros (-3,96 millions en 2008).

Au bilan, la trésorerie de GENFIT s'élevait au 31 décembre 2009 à 17,43 millions d'euros, contre 16,87 millions à fin 2008. Fin Mars 2010, le montant de la trésorerie était de 16 millions d'euros.

Nathalie Huitorel, Directeur Administratif et Financier de GENFIT, a commenté : « *Dans la poursuite de nos efforts entamés en 2008, l'exercice écoulé marque une période transitoire en vue de la préparation d'accords industriels structurants dans les mois à venir. Avec 16 millions de trésorerie, la position financière saine de GENFIT lui permet d'optimiser les principaux programmes de développement qu'elle souhaite licencier afin d'en tirer le meilleur parti en termes de création de valeur pour ses actionnaires* ».

Rappels des principales avancées réalisées en 2009.

- GFT505 : une première étude clinique (GFT505-2083) visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de GFT505 sur des patients atteints de dyslipidémie athérogène et d'obésité abdominale, a été achevée en novembre 2009. Elle a confirmé que GFT505 est très bien toléré à la dose prescrite et présente une sécurité d'emploi remarquable.

Un second essai de phase IIa (GFT505-2094), était en cours au 31 décembre 2009, destiné à fournir de nouvelles informations quant au mécanisme d'action du GFT505 sur le métabolisme du glucose et l'inflammation chez des patients pré-diabétiques, présentant une glycémie à jeun élevée et une intolérance au glucose, associées à une obésité abdominale.

Les résultats positifs de ces deux études permettent d'affiner le design de l'étude de Phase IIb d'ajustement de dose et d'assurer le choix du comparateur dans cette population de patients pré-diabétiques dont la prise en charge globale des risques micro et macro-vasculaires reste un enjeu thérapeutique non satisfait.

En parallèle, des études dites de « carcinogénicité » requises pour ce type de candidat médicament étaient en cours à la fin de l'année et concernaient deux espèces de rongeur pendant deux ans.

Enfin une étude complémentaire lancée durant l'été 2009 (GFT505-1095) et visant à évaluer l'effet de l'interaction entre le GFT505 (à la dose de 80 mg/jour) et la simvastatine (à la dose de 20 mg) sur les paramètres pharmacocinétiques du GFT505 a donné courant Q1 2010 des résultats satisfaisants.

- GFT1229 et GFT679 : les développements précliniques se sont poursuivis en 2009 dans le sillage de GFT505. Ces deux composés permettraient de cibler des facteurs de risque complémentaires et apporter une protection potentielle contre les désordres microcirculatoires et les affections micro et macrovasculaires associées au diabète et au prédiabète.

- BMGFT01/02-03 : les développements de ces technologies innovantes de marqueurs précoces, initiés début 2009, ont progressé en vue d'apporter une réponse rapide, ciblée et prédictive sur l'efficacité de nouveaux traitements visant certaines pathologies métaboliques et neurodégénératives. Le biomarqueur BMGFT01 est dédié à la détection précoce de l'athérosclérose. Les premières étapes de validation de l'approche dans des modèles animaux ont été achevées et les résultats obtenus sont encourageants. BMGFT02 et BMGFT03 se concentrent quant à eux respectivement sur le diabète et la détection précoce des dysfonctionnements du pancréas, et sur les maladies neurodégénératives et notamment la maladie d'Alzheimer.

- GFTX1-X3 : ces programmes ciblent des récepteurs nucléaires pour adresser les maladies neurodégénératives et sont basés sur le criblage de récepteurs nucléaires orphelins impliqués dans des voies clés de la chaîne inflammatoire et du stress oxydatif liés aux désordres neurodégénératifs.

Les principales réalisations menées en partenariat.

- le programme de recherche « SERX1 » mené avec le groupe SERVIER, dédié au traitement de plusieurs facteurs de l'insulino-résistance et du diabète de type 2, a été prolongé au début de l'année 2009 jusque fin 2010. Des milestones sont attendus dans le courant de cette année.

- le programme « SAVX1 », mené avec SANOFI-AVENTIS, dédié au diabète de type 2 et à l'inflammation vasculaire, a été prolongé et étendu début 2009 pour deux ans jusque fin 2010.

- la collaboration entre les groupes GENFIT et SANOFI-AVENTIS s'est enrichie d'un troisième volet destiné au traitement des maladies neurodégénératives. Dans ce cadre, de nombreux outils de screening et de profilage secondaires ont été mis en place en 2009 par GENFIT puis transférés à SANOFI-AVENTIS.

- GENFIT a également mené plusieurs collaborations avec LESAFFRE et SERVIER s'appuyant sur les outils et plateformes technologiques développés par GENFIT visant de meilleures caractérisations de candidats médicaments en développement chez ces industriels, ou encore à l'identification de mécanisme d'action de ces composés.

- GENFIT a poursuivi son engagement actif au sein de plusieurs consortiums de recherche nationaux et européens : « AMI-DIAB » pour la validation d'une nouvelle classe thérapeutique dans le traitement du diabète et de la résistance à l'insuline ; « OLNORME » dans l'identification de nouveaux ligands de récepteurs nucléaires orphelins à partir d'une banque de produits naturels ; « HEPADIP » consacré au syndrome métabolique et aux interactions et rôles des tissus hépatiques et adipeux (celui-ci a pris fin en mai 2009) ; « X-TRA-NET » dédié au développement de la technique ChIP-chip, visant une meilleure compréhension des interactions transcriptionnelles des récepteurs nucléaires ; « INDABIP », visant l'identification et la validation de biomarqueurs et de cibles thérapeutiques dans la maladie de Parkinson ; « BIOBRIDGE », pour la structuration de données bioinformatiques sur le rôle de la balance nitroso-redox dans le développement du COPD (ce programme a pris fin au mois de décembre 2009) ; « INFLAM », visant à la validation préclinique d'une approche thérapeutique multimodale pour le traitement des mécanismes d'inflammation du cerveau ; « TOBI » pour la validation fonctionnelle d'une cible thérapeutique d'intérêt dans le domaine de l'obésité ; « IT-DIAB » dont l'objectif est la découverte d'entités chimiques innovantes et de nouveaux biomarqueurs dans l'insulino-résistance ; et enfin « AD-Inov », dont l'objectif est d'identifier de nouveaux médicaments pouvant modifier le cours évolutif de la maladie d'Alzheimer et de permettre de préserver les fonctions mentales et intellectuelles des patients.

Perspectives 2010-2011.

Les résultats scientifiques engrangés en 2009 et au cours du premier trimestre 2010 confortent la Société dans ses grandes orientations stratégiques :

- Porter ou partager le développement clinique du GFT505 jusqu'au début des essais de Phase III pour conforter sa valeur. De multiples discussions avec des sociétés européennes et nord américaines pour envisager la poursuite du développement de ce candidat médicament jusqu'à sa mise sur le marché, puis sa commercialisation sont actuellement menées.
- Accélérer le développement d'un certain nombre d'autres programmes propriétaires de GENFIT à un stade permettant la mise en œuvre de stratégies de partage de risques plus précoces. Des discussions avec des industriels sont en particulier menées pour la poursuite du développement des outils théranostiques les plus avancés du portefeuille de la Société.
- Densifier, par intégration de programmes et de composés extérieurs, le portefeuille de produits de la Société.
- Renforcer les fonds propres de l'entreprise afin de la hisser, à l'horizon 2015, au rang de leader européen sur une franchise cardiometabolique.

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 cardiometaboliques et neurodégénératifs (prédiabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, obésité, Alzheimer...). 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 – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, SERVIER – GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre à ces besoins médicaux encore largement sans réponse. Ainsi, GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement et dont le développement est assuré par GENFIT seul ou en collaboration. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II ; deux autres molécules en partenariat avec SANOFI-AVENTIS et SOLVAY sont en stade très avancé de Phase I. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte près de 120 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
03 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian
01 75 44 87 40 / 06 87 88 47 26 - barabian@milestones.fr