



www.genfit.com

GENFIT : RESULTATS DU 1^{ER} SEMESTRE 2012

- Des avancées majeures enregistrées par GFT505 dans la NASH tant au niveau clinique que réglementaire
- Maîtrise de la perte nette, à un niveau quasi stable sur 12 mois
- Des perspectives prometteuses sur plusieurs programmes propriétaires
- AGE préparant l'entrée éventuelle de nouveaux actionnaires de référence

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 26 septembre 2012 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FRO004163111), 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 2012.

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT a déclaré : « *Le premier semestre 2012 a été essentiellement marqué par les progrès majeurs enregistrés par GFT505, le candidat médicament le plus avancé de la Société, dans le domaine de la NASH. Les efforts consentis au développement de ce produit sont conformes à notre stratégie. Sur le plan financier, ils continuent de peser sur notre résultat opérationnel dans des proportions quasi identiques au premier semestre 2011. Dans la foulée de ces événements primordiaux qui placent GENFIT en première ligne dans une indication où les besoins médicaux s'avèrent considérables, le newsflow du second semestre devrait venir confirmer cette position de leadership, séduire de nouveaux partenaires et engager le Groupe dans une nouvelle étape de son développement.* »

1. Faits marquants sur la période du premier semestre 2012

- **Le composé GFT505 a atteint l'ensemble de ses objectifs cliniques et réglementaires**

Développé par GENFIT pour la prise en charge notamment de la NASH, le composé a répondu favorablement à l'ensemble des paramètres dans cette indication en atteignant au cours d'études cliniques (étude GFT505-210-6, étude GFT505-111-7) tous ses objectifs d'efficacité sans révéler aucun effet indésirable.

Des études de toxicologie de long terme chez l'animal, ont confirmé la sécurité d'emploi de GFT505 et ont permis de compléter le dossier de toxicologie réglementaire pour les phases cliniques IIb et III. De nouvelles données ont en outre révélé que GFT505 offre des effets bénéfiques sur la régression de la fibrose hépatique et sur l'ensemble des marqueurs hépatiques d'inflammation et de fibrose.

En parallèle, GFT505 a vu sa protection intellectuelle élargie avec de nouveaux brevets accordés, après les Etats-Unis, l'Europe et la Chine, en Australie, au Canada, au Japon et en Inde, dans plusieurs complications hépatiques, dont la NASH.

Fort de l'ensemble des données précliniques et cliniques colligées au cours de la période, GFT505 a reçu l'avis positif de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), venant confirmer le plan de développement prévisionnel du composé en phases IIb et III, soumis par la Société.

- **Avancées encourageantes sur les programmes de recherche TGFTX1 et TGFTX3 (rythmes circadiens)**

Après les demandes de brevets effectuées fin 2011, les composés propriétaires développés dans le cadre des programmes TGFTX1 et TGFTX3 dédiés au traitement de maladies en lien avec les perturbations des rythmes biologiques, ont été évalués, durant la période, dans des modèles in vivo. Les résultats obtenus sont venus renforcer la validation pharmacologique de ces deux cibles. S'agissant plus particulièrement du programme TGFTX3, GENFIT a entamé au cours du second trimestre 2012 une démarche d'évaluation de ces résultats avec des laboratoires pharmaceutiques en vue de poursuivre ou de partager les développements futurs des composés de tête récemment identifiés.

- **Alliance stratégique de recherche avec SANOFI**

Dans le cadre du programme collaboratif de découverte et de développement de nouveaux médicaments, initié en mars 2011 pour une durée de 3 ans, GENFIT et SANOFI ont franchi au cours de la période un premier jalon scientifique vers un traitement destiné aux maladies métaboliques. Plusieurs séries chimiques ciblant la dysfonction mitochondriale ont ainsi été sélectionnées après avoir passé les critères de sélectivité.

Le travail d'optimisation des molécules sélectionnées se poursuit, à ce jour, en conformité avec le plan de développement établi par les deux parties. Les résultats obtenus sur la période ont donné lieu à un premier versement d'étape de la part de SANOFI. Un second versement est attendu à la fin du second semestre de l'année en cours. L'ensemble des revenus prévu dans le cadre de cette alliance stratégique peut atteindre € 39,6 millions.

2. Résultats financiers du premier semestre 2012

- Sur les six premiers mois de l'exercice 2012, le **total des revenus** opérationnels de GENFIT s'élève à € 2,65 millions, contre € 3,34 millions pour la même période un an plus tôt.
- Les **revenus industriels**, s'établissent eux à € 0,95 million d'euros, contre € 1,22 millions au premier semestre 2011. Ils ont été générés par les « research fees » facturés dans le cadre des alliances de recherche collaborative menées avec les industriels partenaires, notamment SANOFI. Leur évolution correspond à un changement général des politiques d'alliances de l'industrie pharmaceutique, mouvement entamé l'an dernier, qui privilégie les partenariats en « risk-sharing » (partage de risque) assortis de rémunération directe moindre, mais de « milestones » (paiements de franchissements d'étapes) plus conséquents.
- Les revenus issus des **financements publics des dépenses de recherche** se sont élevés à € 1,69 millions au premier semestre 2012, contre € 2,11 millions sur les six premiers mois de 2011. L'évolution de ces produits d'un semestre à l'autre provenant de la période à laquelle la validation des jalons scientifiques est effectuée.
- Au 30 juin 2012, les **charges opérationnelles** s'établissent à € 7,3 millions, en légère diminution par rapport au premier semestre 2011 (€ 7,63 millions), soit un niveau conforme au plan de développement. Celui-ci s'explique notamment par le niveau des dépenses de sous-traitance liées en particulier aux développements cliniques du composé GFT505.
- La **perte opérationnelle** s'établit à € 4,65 millions au cours du premier semestre 2012 contre € 4,33 millions un an auparavant.
- Le **résultat financier** s'élève à € 0,1 million contre € (0,02) million au 30 juin 2011, en raison essentiellement de l'augmentation des produits de placement de la trésorerie de la Société.

- En conséquence, le **résultat net** ressort à € (4,54) millions au 30 Juin 2012 contre € (4,93) millions un an auparavant.
- La **trésorerie et les équivalents de trésorerie** de la Société totalisent € 11,05 millions au 30 Juin 2012, contre 10,19 millions au 30 juin 2011. Ce maintien s'explique notamment par les augmentations de capital, opérées au premier semestre 2012 pour un montant total de € 2,7 millions d'euros. Le niveau de trésorerie disponible à mi exercice offrant à la Société une visibilité jusqu'au premier trimestre 2013 pour ses besoins d'exploitation, celle-ci entend sécuriser les moyens de son développement à travers les discussions menées auprès d'industriels et partenaires financiers.

Résumé des principaux éléments financiers du S1 2012 (normes IFRS)

(En millions d'euros)	Au 30/06/12	Au 30/06/11
Revenus industriels	0,95	1,22
Financements publics des dépenses de recherche	1,69	2,11
Total des revenus	2,65	3,34
Résultat opérationnel	(4,65)	(4,33)
Résultat financier	0,1	(0,02)
Résultat avant impôt	(4,54)	(4,35)
Résultat net	(4,54)	(4,93)
Trésorerie brute	11,05	10,19

3. Evénements post période et perspectives

- **Signature d'un emprunt obligataire convertible de € 2 millions**

En application des 26^{ème} et 27^{ème} résolutions de l'Assemblée Générale Mixte du 26 juin dernier, la Société a procédé à un emprunt obligataire convertible en actions ordinaires de € 2 millions, réservé au fonds YA Global Master SPV Ltd, géré par la société de gestion alternative Yorkville Advisors LLC. Cette opération permet à GENFIT de conforter sa position de trésorerie.

- **Feu vert de la FDA pour le lancement de la phase IIb de GFT505 outre-Atlantique**

Après l'avis positif de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) reçu en juillet, GFT505 a obtenu début septembre l'accord des autorités réglementaires américaines (FDA) pour la mise en œuvre immédiate de son essai clinique de phase IIb outre-Atlantique dans l'indication de la NASH. Cette décision fait suite à une analyse approfondie des données précliniques et cliniques recueillies autour de GFT505 et vient confirmer l'action favorable du composé sur l'ensemble des marqueurs biologiques associés à la NASH. GENFIT continue ses discussions avec le monde de la Pharma dans le cadre des droits futurs d'exploitation du GFT505.

- **Assemblée Générale Extraordinaire le 31 octobre 2012 préparant notamment l'entrée éventuelle de nouveaux actionnaires de référence**

La Société fait savoir ce jour que ses actionnaires sont convoqués en Assemblée Générale Extraordinaire, le mercredi 31 octobre 2012 à 10h30, au siège social de la Société, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant (publication au BALO ce jour) :

- Délégation de compétence au Directoire aux fins de procéder à une ou plusieurs augmentations de capital réservées par émission d'actions ordinaires ; suppression du droit préférentiel des actionnaires au profit des catégories de personnes suivantes :
 - o Tout fonds ou toute société d'investissement, privé ou public, dont le programme ou la politique d'investissement sont orientés plus particulièrement dans les secteurs de la Santé, des Sciences de la Vie, de la pharmacie, de la biotechnologie ou de l'innovation, en ce compris tout véhicule d'investissement adossé à un industriel pharmaceutique ;

- Toute entreprise d'assurance, mutuelle, ou union de mutuelles investissant dans les mêmes secteurs ;
 - Toute personne morale ou entité de droit étranger, y compris établie dans un pays tiers à l'Union Européenne, répondant aux caractéristiques des entités visées aux deux points ci-dessus.
- Délégation de compétence au Directoire à l'effet de procéder à une ou plusieurs augmentations de capital par émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'actions ordinaires ;
 - Délégation de pouvoirs au Directoire aux fins d'augmentation du capital social réservée aux salariés adhérents d'un plan d'épargne entreprise en application des dispositions des articles L.225-129-6 du Code de commerce et L.3332-18 et suivants du Code du travail ; suppression du droit préférentiel des actionnaires au profit de catégories de personnes en relation avec la délégation de pouvoirs en objet ;
 - Pouvoirs pour formalités.

Prochaine communication (mi-octobre) : Point d'étape sur le programme TGFTX3 (rythmes circadiens).

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 II.

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. +33 1 7544 8740 / +336 8788 4726 - barabian@milestones.fr