

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



GENFIT et Terns Pharmaceuticals annoncent un partenariat stratégique de 228MM\$ pour le développement et la commercialisation d'elafibranor en Chine

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 24 juin 2019 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de licence et de collaboration avec Terns Pharmaceuticals, une société biopharmaceutique internationale basée aux États-Unis et en Chine, dédiée au développement de nouvelles combinaisons thérapeutiques pour le traitement des maladies du foie. Selon les termes de l'accord, Terns bénéficiera, dans la région de la Chine élargie (« Grande Chine »), des droits de développement et de commercialisation d'elafibranor, le composé propriétaire de GENFIT pour le traitement de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de la cholangite biliaire primitive (PBC).

Selon les termes de l'accord de licence, GENFIT percevra de la part de Terns un paiement initial d'un montant de \$35 millions et pourra recevoir jusqu'à \$193 millions en paiements supplémentaires lors du franchissement d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales. Terns obtient les droits exclusifs de développement, d'enregistrement et de commercialisation d'elafibranor en Chine continentale, Hong Kong, Macau et Taïwan (« Grande Chine ») pour le traitement de la NASH et de la PBC. Au lancement commercial d'elafibranor pour le traitement de la NASH dans la région de la Chine élargie, GENFIT pourra recevoir de Terns des royalties d'un coefficient moyen à deux chiffres (« mid-teen percentage royalties ») sur base des ventes réalisées dans ce territoire.

Dans le cadre de l'accord, GENFIT et Terns entreprendront également des projets de R&D communs dans le domaine des maladies du foie, incluant notamment le développement d'elafibranor en combinaison avec des composés propriétaires de Terns.

Soutenu par des investisseurs financiers expérimentés dans l'industrie pharmaceutique, parmi lesquels Orbimed, Lilly Asia Ventures, Vivo Capital et Decheng Capital, Terns bénéficie d'importants moyens de développement clinique en Chine, et dispose d'un solide pipeline riche de candidats en stade précoce offrant des potentialités intéressantes en matière de combinaisons de traitement avec elafibranor.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT considère qu'avec sa forte présence en Chine, son équipe dirigeante aguerrie et son implantation au cœur du pôle biotechnologique de la baie de San Francisco aux États-Unis, Terns est particulièrement bien positionnée pour maximiser la valeur d'elafibranor en Chine.

L'ancrage profond de Terns dans ces deux territoires lui confère un avantage pour la conduite des processus réglementaires et de développement nécessaires à l'obtention des autorisations et pour préparer un lancement commercial optimum et une croissance des ventes à long terme dans la région de la Chine élargie. Les nouvelles réglementations actuellement instaurées en Chine devraient par ailleurs accélérer et faciliter l'approbation de nouveaux traitements innovants développés par des sociétés domestiques ou internationales.

Pascal Prigent, Vice Président Exécutif Marketing et Développement Commercial de GENFIT, a déclaré : *« Le parcours de l'équipe dirigeante de Terns au sein de sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques d'envergure mondiale, associé à sa bonne compréhension des enjeux scientifiques, réglementaires et commerciaux majeurs en Chine, nous apporte une grande confiance quant à ce que nous pouvons accomplir en Chine à travers ce partenariat stratégique. Nous considérons que notre alignement mutuel sur les priorités et les étapes stratégiques de développement nous ouvre la voie à un brillant avenir ensemble. »*

Weidong Zhong, PhD., Président et CEO de Terns Pharmaceuticals, a ajouté : *« Depuis notre création, nous sommes focalisés sur une approche intégrée du traitement des maladies du foie et de la NASH, et avons œuvré à l'identification de composés ayant des mécanismes d'action forts et complémentaires pour construire notre pipeline. Outre son mécanisme d'action pertinent, elafibranor, actuellement évalué en essai clinique de Phase 3, est bien positionné pour démontrer sa capacité à atteindre le critère de « Résolution de la NASH » telle que définie par les autorités réglementaires internationales, et devrait apporter un bénéfice significatif aux patients atteints de la NASH, comme à ceux souffrant de PBC. Nous sommes très heureux de travailler avec GENFIT pour faire d'elafibranor le traitement leader dans la NASH et la PBC dans la région de la Chine élargie, et le socle de futures combinaisons thérapeutiques dans la NASH. Nous saluons l'expérience de GENFIT et sa réussite dans le domaine de la sensibilisation à la maladie et dans celui du diagnostic non-invasif, deux piliers essentiels pour la prise en charge des patients NASH, sur tous les marchés. Nous sommes impatients de rendre ce partenariat entre nos deux sociétés le plus productif possible, dans l'optique d'améliorer les options thérapeutiques disponibles pour les patients atteints de maladies chroniques du foie. »*

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pour laquelle elafibranor a reçu la Fast Track Designation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique et les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 160 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext: GNFT). www.genfit.fr

À PROPOS DE TERNS

Terns Pharmaceuticals, Inc. est une société pharmaceutique de stade avancé focalisée sur la découverte et le développement de médicaments pour le traitement de maladies chroniques du foie et du cancer. Basée en Chine et aux États-Unis, la Société développe un pipeline de candidats-médicaments pour le traitement de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et du cancer, au moyen de canaux multiples. Terns tire profit de son expertise mondiale dans la biologie pathologique, la chimie médicinale et le développement clinique afin d'apporter des thérapies nouvelles et prometteuses aux patients en Chine et sur d'autres marchés internationaux. www.ternspharma.com

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

prospectives relatives au potentiel et au succès de la commercialisation d'elafibranor dans la région de la Chine élargie (« Grande Chine »), et aux conséquences attendues des nouvelles réglementations en Chine visant à accélérer et faciliter l'enregistrement de médicaments. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com