



GENFIT PUBLIE

SES RESULTATS ANNUELS 2008

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 8 avril 2009 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments, intervient sur le diagnostic précoce et le traitement préventif des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives. GENFIT publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2008.

Principales données financières consolidées (Normes IFRS)

	2008 (million EUR)	2007 (million EUR)
Total des produits	10,2	9,66
Résultat opérationnel	(5,17)	(5,99)
Résultat net	(3,96)	(2,8)
Niveau de trésorerie au 31 décembre	16,87	15,83

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT a déclaré : « En 2008, GENFIT est entrée dans une nouvelle phase de son histoire, riche de promesses. Dans un contexte global difficile pour l'industrie biopharmaceutique, GENFIT est parvenue à maintenir un niveau élevé d'activité avec ses principaux partenaires industriels tout en augmentant la valeur de son propre portefeuille de produits. Les avancées spectaculaires enregistrées dans le développement clinique de GFT505, et la démonstration de son réel potentiel thérapeutique, les efforts ambitieux de recherche déployés dans le champ des maladies neurodégénératives, notamment la maladie d'Alzheimer, et notre entrée dans le domaine des outils théranostiques sont autant d'éléments de grande satisfaction pour l'ensemble de nos équipes. Sur le plan comptable, 2008 a été, comme prévu, notre second exercice de perte maîtrisée. Cette période transitoire précède la signature d'accords significatifs d'out-licensing avec de grands acteurs de l'industrie et un retour aux bénéfices programmé en 2010 ».

Point sur les activités de la Société en 2008

Afin de se préparer à la signature d'importants accords de « out-licensing », GENFIT a poursuivi ses investissements de croissance en 2008.

D'importants moyens ont été ainsi consacrés aux essais cliniques de Phase II de GFT505, composé le plus avancé de la Société dans le traitement du risque cardiométabolique associé au prédiabète et au diabète.

Simultanément, la Société a renforcé ses investissements dans le domaine des maladies neurodégénératives.

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

En ce qui concerne la recherche collaborative menée avec les industriels pharmaceutiques, qui a continué à générer des revenus réguliers, l'année 2008 a constitué une étape importante pour GENFIT, notamment dans la poursuite des contrats de collaboration avec Servier et Sanofi-Aventis. A fin décembre 2008, les contrats conclus avec ces deux partenaires arrivaient à leur terme. Ils ont été renouvelés en début 2009.

Résultats financiers consolidés 2008

Nathalie Huitorel, Directeur Administratif et Financier de GENFIT, a ajouté : « *Nos efforts d'investissement dans le développement clinique de nos produits les plus avancés dans le domaine cardiométabolique ainsi que ceux consentis, plus en amont, dans nos programmes dédiés aux maladies neurodégénératives seront poursuivis en 2009. Dans le même temps, la reconduite de nos collaborations stratégiques de long terme et d'alliances industrielles plus ponctuelles confortent la rentabilité de l'ensemble de notre outil industriel grâce à un niveau d'activité satisfaisant. Notre position financière demeure saine avec deux années de cash disponible à la fin 2008* ».

▪ **Compte de résultat**

Le total des produits ressort à € 10,2 millions, en hausse de 6% par rapport aux € 9,65 millions enregistrés en 2007. Une fois encore, la quasi-totalité des produits de la Société (environ 90%) provient des contrats de collaboration long terme avec des groupes de l'industrie pharmaceutique (« research fees », « up-front payments » et « milestones »).

Les dépenses de recherche et développement ont été maîtrisées pour se stabiliser à € 12,33 millions (avant impact des retraitements liés au CIR et subventions d'exploitation), contre € 12,78 millions un an auparavant, avec une concentration de nos efforts sur les programmes les plus prometteurs.

Les frais généraux et administratifs ressortent à € 6,6 millions, en augmentation de 7%. Cette croissance s'explique notamment par l'augmentation des coûts liés au business development dans le cadre du renforcement de la présence de GENFIT aux Etats-Unis et par les dépenses de propriété intellectuelle.

En conséquence, la perte opérationnelle ressort à € 5,17 millions en 2008, contre € 5,99 millions en 2007. Le résultat net consolidé affiche une perte contenue s'élevant à € 3,96 millions contre une perte de € 2,8 millions en 2007.

▪ **Bilan**

Au 31 décembre 2008, la trésorerie de GENFIT s'élevait à € 16,87 millions, contre € 15,83 millions au 31 décembre 2007. Au 30 Mars 2009, le montant de la trésorerie est de € 20,1 Millions.

La société disposait au 31 décembre 2008 d'une créance sur l'Etat français de 6,8 millions d'euros au titre du crédit d'impôt recherche. Dans le cadre de la loi de finance rectificative pour 2009, GENFIT a fait valoir ses droits pour les créances antérieures et a bénéficié d'un remboursement anticipé de 3,7 Millions d'euros en février 2009. Elle devrait recevoir le solde de 3,1 Millions d'euros courant avril 2009.

Principales avancées enregistrées sur les produits

En 2008, les différents programmes propriétaires de GENFIT se sont articulés de façon coordonnée pour apporter des solutions consistantes dans le diagnostic, la prévention et le traitement des affections micro- et macrovasculaires liées au prédiabète et au diabète ; la prise en charge de la maladie d'Alzheimer en capitalisant sur le rôle clé des récepteurs nucléaires ; le domaine du théranostique en s'appuyant sur une réelle rupture technologique.

Pour ce faire, GENFIT a réalisé un important travail de réarbitrage au sein de son portefeuille de programmes scientifiques afin de concentrer ses efforts de développement sur les plus prometteurs.

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

- **GFT505**

GFT505, le composé le plus avancé d'une nouvelle génération de candidats médicaments développés par GENFIT, a démontré en 2008 son réel potentiel thérapeutique en agissant simultanément sur plusieurs facteurs de risques associés au prédiabète et au diabète. GENFIT a annoncé en novembre 2008 les résultats d'une nouvelle étude clinique faisant suite à une première étude de Phase IIa. GFT505 a ainsi confirmé son excellente tolérance et entériné une importante marge de sécurité puisqu'au delà de l'absence d'effet secondaire imputable au traitement, GFT505 n'a pas jusqu'à la plus forte dose testée, engendré d'effet sur les marqueurs de sécurité plasmatiques.

- **GFT1229/GFT679**

Dans le sillage du GFT505, GFT1229 et GFT679 représentent les piliers d'une série de nouvelles entités chimiques dont le spectre d'activité permet de cibler des facteurs de risques complémentaires, notamment la résistance à l'insuline. GFT1229 et GFT679 peuvent apporter une protection contre les désordres micro circulatoires et prévenir les affections micro- et macrovasculaires associées au diabète et au prédiabète.

- **BMGFT01/02-03**

BMGFT01/02-03 constituent un ensemble de programme de développement basé sur une technologie de rupture dans le domaine des marqueurs précoces permettant d'apporter une réponse rapide et prédictive sur l'efficacité de nouveaux traitements visant certaines pathologies métaboliques (BMGFT01-02) et neurodégénératives (BMGFT03).

- **TGFTX2**

Le programme TGFTX2 vise la réduction de l'obésité abdominale dans la prise en charge des patients (pré)diabétiques. GENFIT a identifié et validé un gène cible spécifique du tissu adipeux viscéral. Les tests pivots pour faire passer cette cible au stade de candidat médicament sont en place. Les laboratoires pharmaceutiques ont ainsi à leur disposition un package complet pour aller rapidement, sur la base d'un concept thérapeutique innovant, vers des composés actifs.

- **G15750 et TGFTX1-X3**

Les programmes G15750 et TGFTX1-X3 ciblent les récepteurs nucléaires pour adresser les maladies neurodégénératives, notamment la maladie d'Alzheimer. L'objectif de ces travaux plus amont réside dans la signature de nouvelles alliances industrielles de co-recherche ou de co-développement.

Point sur les principales collaborations industrielles

- **Sanofi-Aventis**

Dédié initialement au diabète de type 2 et à l'inflammation vasculaire, le programme SAVX1 a été prolongé et étendu jusque fin 2010.

La molécule AVE0897, dans le traitement du diabète, poursuit ses essais cliniques de Phase I.

Une nouvelle collaboration a été initiée dans le domaine des maladies neurodégénératives.

- **Servier**

Enregistrement de plusieurs avancées dans le développement des deux programmes de recherche (série "SERX1") dédiés au traitement commun de plusieurs facteurs de l'insulino-résistance et du diabète de type 2.

Des paiements d'étapes ("milestones") sont attendus en 2009.

- **Solvay**

Poursuite des recherches sur des composés sélectionnés fin 2006. Parmi ceux-ci, un composé (SLV341) est en phase I et un autre (SLV342) entrera en phase I courant 2009. Une dernière molécule enfin, résultant du programme SOL02 et visant l'athérosclérose est actuellement en développement préclinique.

- **Pierre Fabre**

Le partenariat avec Pierre Fabre, initié en 2001, se déroule conformément à son plan de développement ; le programme de recherche collaborative dans le Diabète de type 2 et l'insulino-résistance entrant dans sa phase de sélection de composés leads.

- **Merck KGaA**

GENFIT et Merck Santé ont signé en février 2009 un accord de cession du programme « MKG02 ». Selon ses termes, Merck Santé cède à GENFIT l'ensemble des données scientifiques résultant d'un programme collaboratif de six années dans le traitement du diabète de type 2 et de l'obésité. Cette cession intervient après la décision de Merck Serono de ne pas poursuivre ses efforts de R&D dans le domaine du diabète.

Parallèlement aux collaborations décrites ci-dessus, GENFIT a également enregistré du chiffre d'affaires provenant d'alliances plus ponctuelles avec des sociétés comme **Abbott, Lesaffre, Otsuka Pharmaceuticals**.

Ces partenariats permettent aux industriels de s'appuyer sur les outils et plateformes technologiques développés par GENFIT pour la caractérisation affinée de candidats médicaments ou encore l'identification de mécanismes d'action de composés.

Ces collaborations offrent à GENFIT la possibilité d'initier de nouvelles relations scientifiques avec des groupes leaders, avant d'envisager, le cas échéant, des alliances stratégiques de plus long terme.

Point sur les activités de recherche réalisées au sein de consortiums

Comme par le passé, GENFIT a consacré une partie de ses efforts de recherche dans le cadre de consortiums nationaux, européens et internationaux. Ces programmes correspondent pour la Société soit à des pistes nouvelles permettant de futures diversifications scientifiques, soit à des développements technologiques très innovants ou encore à des approfondissements de programmes propriétaires déjà initiés par GENFIT.

En 2008, GENFIT a continué de participer activement aux projets suivants : **AMI-DIAB** (Fonds Unique Interministériel), **OLNORME** (EurotransBio), **HEPADIP** (6ème PCRD de la Commission Européenne), **X-TRA-NET** (6ème PCRD de la Commission Européenne), **INDABIP** (6ème PCRD de la Commission Européenne), **BIOBRIDGE** (6ème PCRD de la Commission Européenne), **CO-MAX** (ANR-RIB), **INFLAM** (ANR), **TOBI** (7ème PCRD de la Commission Européenne), **IT-Diab** (Oséo).

Perspectives 2009-2010

« Le haut niveau d'investissements et les progrès enregistrés en 2008 et au cours des premiers mois de 2009 nous permettent d'anticiper raisonnablement la conclusion d'un accord de licence sur le GFT505 avec un industriel de premier plan l'année prochaine. Cet accord devrait apporter un premier "up-front payment" très significatif pour GENFIT. D'autres programmes comme BMGFT01 et TGFTX2 ont été conçus pour viser des accords de licence du même type mais à des stades de développement plus amont tout en permettant une valorisation maximale », a conclu Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT.

Calendrier financier 2009

Assemblée Générale Ordinaire des Actionnaires : juin 2009

Résultats Semestriels 2009 : octobre 2009

Compte de résultat Consolidé

(en milliers d'euros)	12 mois Clos le 31/12/08	12 mois Clos le 31/12/07
Chiffre d'affaires net	8 760,6	9 477,3
Autres produits opérationnels	1 440,1	180,6
Total des produits	10 200,7	9 657,9
Achats consommés	-1 743,5	-2 005,2
Sous-traitance opérationnelle	-2 460,6	-3 697,4
Charges de personnel	-6 640,8	-6 201,5
Autres charges opérationnelles	-3 797,5	-2 898,5
Dotation nette aux amortissements, provisions et pertes de valeur	-737,1	-850,8
Résultat sur cessions d'actifs non courants	4,8	5,0
Résultat opérationnel	-5 174,0	-5 990,6
Produits financiers	823,0	1 001,8
Charges financières	-360,9	-390,8
Résultat financier	462,1	611,0
Charge d'impôt	751,4	2 578,8
Résultat net	-3 960,5	-2 800,8
dont :		
Part des minoritaires	0,0	0,0
Part du Groupe	-3 960,5	-2 800,8

(En euro et nombre d'actions)

Résultat net par action		
Nombre moyen pondéré d'actions	11 270 626	11 270 626
Résultat net - part du Groupe par action	-0,35	-0,25
Nombre moyen pondéré dilué d'actions	11 270 626	11 270 626
Résultat net dilué - part du Groupe par action	-0,35	-0,25

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

Bilan Consolidé :

(en milliers d'euros)	31/12/2008	31/12/2007
Actifs non courants		
Ecart d'acquisition	74,9	74,9
Autres immobilisations incorporelles	232,6	241,1
Immobilisations corporelles	9 575,7	9 381,9
Actifs financiers non courants	20,2	0,1
Autres actifs non courants	3 003,7	4 319,8
Impôt différé actif	4 127,2	3 473,0
Actifs non courants	17 034,3	17 490,9
Actifs courants		
Stocks	39,1	30,5
Impôt exigible	12,3	44,9
Clients	789,0	631,2
Autres actifs courants	10 325,2	4 639,8
Actifs financiers courants	921,4	1 548,8
Trésorerie et équivalents de trésorerie	16 870,9	15 827,7
Actifs courants	28 957,9	22 722,9
TOTAL DE L'ACTIF	45 992,2	40 213,7
Capitaux propres		
Capital	2 817,7	2 817,7
Primes	14 361,6	14 361,6
Réserves consolidées	9 211,2	11 047,1
Ecart de conversion	-48,0	-57,6
Résultat net de l'exercice	-3 960,5	-2 800,8
Capitaux propres part du Groupe	22 381,9	25 367,9
Intérêts minoritaires	0,0	0,0
Total capitaux propres	22 381,9	25 367,9
Passifs non courants		
Provisions non courantes	198,2	96,2
Avances conditionnées non courantes	1 519,7	1 577,7
Passifs financiers non courants	3 328,2	2 981,3
Impôt différé passif		
Autres passifs non courants	4 452,5	2 760,7
Passifs non courants	9 498,6	7 415,9
Passifs courants		
Provisions courantes	2,2	12,0
Avances conditionnées courantes	30,0	385,0
Passifs financiers courants	6 822,2	716,7
Dettes d'impôt exigible		
Fournisseurs	3 549,3	3 588,9
Autres passifs courants	3 707,9	2 727,3
Passifs courants	14 111,6	7 430,0
TOTAL DU PASSIF	45 992,2	40 213,7

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

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 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, PIERRE FABRE, 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 de développement, assuré seul par GENFIT ou en collaboration. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II ; deux autres molécules respectivement en partenariat avec SANOFI-AVENTIS (AVE0897) et SOLVAY (SLV341) sont en stade très avancé de Phase I. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte 130 collaborateurs, dont plus de 100 scientifiques. 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 20 16 40 00

MILESTONES – Relation Presse

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