

**2014**  
Communiqué de presse



[www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)

## GENFIT : RESULTATS DU 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2014

- **Les revenus progressent de 24%, à 3,58 millions d'€**
- **Augmentation de la perte opérationnelle courante à 9,19 millions d'€ (S1 2013 : 5,53 millions d'€) accompagnant les forts investissements liés à l'avancée de la phase 2b de GFT505 dans la NASH et à ses études périphériques**
- **Perte nette par action stable à 0,43€ par titre**
- **La position de trésorerie ressort à 65,65 millions d'€ au 30 juin 2014 (contre 20,9 millions d'€ au 31 décembre 2013)**

**Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 26 septembre 2014** - GENFIT (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires touchant notamment la sphère hépato-gastro-entérologique, annonce aujourd'hui ses résultats consolidés pour le premier semestre 2014.

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT a déclaré : « *Le premier semestre 2014 a été, une fois encore, particulièrement riche sur le plan des résultats scientifiques autour de GFT505. Des études menées en parallèle à notre essai pivot de phase 2b dans la NASH ont permis de démontrer les propriétés anti-fibrotiques de notre candidat médicamenteux le plus avancé et ainsi élargir son potentiel thérapeutique à tous les stades de la NASH, notamment la cirrhose, mais aussi dans les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin. Sur le plan financier, l'ensemble de ces résultats se traduit mécaniquement par une augmentation maîtrisée de nos dépenses opérationnelles au regard des enjeux à venir. Enfin, le renforcement très net de notre trésorerie vient valider nos ambitions à l'international avec l'entrée conséquente d'actionnaires anglo-saxons dans notre capital.* »

## **1. Faits marquants du premier semestre 2014**

Janvier 2014 :

- Les effets de GFT505 sur la prolifération de 21 lignées de cellules cancéreuses d'origine humaine ont été évalués *in vitro*. Bloquant la prolifération d'une grande majorité de ces cellules, ces données suggèrent que GFT505, pourrait non seulement prévenir le développement de la cirrhose du foie vers laquelle dégénère la NASH, mais également réduire le risque de cancer du foie qui y est associé.

Février 2014 :

- Succès d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires de 5 millions d'€.
- la FDA (Food and Drug Administration) accorde la désignation « Fast Track » pour le GFT505 dans la NASH.

Mars / Avril 2014 :

- GENFIT et Sanofi franchissent une nouvelle étape clé scientifique dans le cadre de l'alliance industrielle qui les unit depuis la création de GENFIT.
- Dans un modèle original de NASH reproduisant l'histoire naturelle de la pathologie observée chez l'Homme et dans un protocole d'analyse histologique du foie avant et après traitement (souris foz/foz soumises à un régime riche en graisse), GFT505 élimine la NASH et améliore la fibrose.
- De nouveaux résultats portant sur les propriétés anti-fibrotiques de GFT505 confirment un potentiel thérapeutique élargi à des pathologies fibrotiques non hépatiques et suggèrent un mécanisme d'action original du candidat-médicament de type RTK s'additionnant à « l'effet PPAR $\alpha/\delta$  » du produit.
- De nouvelles expériences dans un modèle d'inflammation chronique de l'Intestin largement utilisé pour identifier de nouveaux traitements des MICI (Maladies Inflammatoires de l'Intestin) suggèrent qu'un traitement oral avec GFT505 protège l'Intestin des attaques inflammatoires et réduit la fibrose associée.
- Transfert de la cotation des actions GENFIT du marché Alternext au compartiment B du marché réglementé d'Euronext à Paris, accompagné ensuite par l'éligibilité à de nouveaux indices, en particulier le SBF120.

Mai 2014 :

- Délivrance du brevet de GFT505 en Europe (32 pays européens) et aux Etats-Unis protégeant l'utilisation du candidat-médicament dans la NASH mais aussi dans d'autres maladies du foie.
- Monsieur Dean Hum, CSO et COO de la Société, est nommé pour renforcer le Directoire de GENFIT SA.

Juin 2014 :

- Levée de 49,7 millions d'€ dans un placement privé réalisé notamment auprès d'investisseurs institutionnels majoritairement situés aux Etats-Unis.
- L'Assemblée Générale des actionnaires de GENFIT SA ratifie la cooptation de Monsieur Frédéric Desdouits en qualité de nouveau membre indépendant du Conseil de Surveillance en remplacement de la Société CM-CIC Capital Finance.
- Le DSMB (« Data Safety Monitoring Board ») mis en place dans le cadre de l'essai de phase 2b en cours de GFT505 dans la NASH analyse les données de sécurité collectées depuis le lancement de cette étude et confirme, après de longues périodes de traitement allant jusqu'à un an pour les patients traités à la dose de 80mg/jour et jusqu'à 6 mois pour les patients traités à la dose de 120mg/jour, la poursuite de l'étude sans amendement au protocole et sans réserve. L'ensemble des résultats de la phase 2b devrait être disponible à la fin du premier trimestre 2015.

## **2. Principaux événements postérieurs à la clôture**

Juillet 2014 :

- GENFIT SA bénéficie de la restitution sa créance de CIR (Crédit d'Impôt Recherche) au titre de l'exercice 2013 pour un montant d'environ 3,5 millions d'€.
- Biotech Avenir cède un bloc de 462.000 titres GENFIT à un 'Mutual Fund' Anglo-Saxon tout en confirmant vouloir conserver au moins 10% du capital de GENFIT SA.

Septembre 2014 :

- GENFIT signe un avenant au contrat de collaboration avec Sanofi engagé en mars 2011. La collaboration scientifique est prolongée et GENFIT obtient une révision à la hausse des paiements prévus aux franchissements des différentes étapes de développements cliniques des candidats-médicaments issus de cette collaboration.

## **3. Principales données financières du premier semestre 2014**

- **Le total des revenus** du Groupe progresse sensiblement pour s'établir à 3 578.2 milliers d'€ au 30 juin 2014 contre 2 873.3 milliers d'€ au 30 juin 2013. Parmi ces produits, la quasi totalité des **revenus industriels**, s'établissant à 1 201.8 milliers d'€ au 30 juin 2014, a été générée par le paiement de franchissement d'étape scientifique engendré dans le cadre du programme de recherche collaboratif mené avec Sanofi. **Les financements publics des dépenses de recherche** comprenant, pour une part devenue mineure, les subventions d'exploitation d'une part et le Crédit d'Impôt Recherche d'autre part, totalisent ensemble 2 333.5 milliers d'€ au 30 juin 2014 contre 1 787.6 milliers d'€ au 30 juin 2013.
- Au 30 juin 2014, **les charges opérationnelles** courantes augmentent pour s'établir à -12 767.2 milliers d'€ contre -8 399.6 milliers d'€ au 30 juin 2013. Parmi ces charges, les dépenses de sous-traitance opérationnelle sont en nette augmentation par rapport à la même période de

l'année dernière puisqu'elles représentent un total de -4 530.3 milliers d'€ au 30 juin 2014 contre -2 035.7 milliers d'€ pour la même période en 2013; cette augmentation étant due en grande partie à l'avancée de l'étude en cours de phase 2b de GFT505 dans la NASH. Les charges de personnel du Groupe augmentent pour s'établir à -5 195.8 milliers d'€ au 30 juin 2014 contre - 4 074.5 milliers d'€ à la même période un an plus tôt. Cette augmentation de la masse salariale est notamment due au renforcement de l'équipe de développement clinique du Groupe et à l'impact des provisions pour primes que le Groupe a prévu d'attribuer au second semestre 2014 à l'ensemble des salariés pour leur implication dans son développement et, plus significativement et particulièrement, dans les opérations de levées de fonds réalisées durant le premier semestre 2014. L'effectif moyen sur le premier semestre 2014 est de près de 80 contre 75 en 2013. La perte opérationnelle courante s'établit ainsi à -9 188.9 milliers d'€ au cours du premier semestre 2014 contre -5 526.2 milliers d'€ au premier semestre 2013.

- Compte tenu **d'un résultat financier** au 30 juin 2014 s'élevant à 42 milliers d'€ (contre 45.1 milliers d'€ au 30 juin 2013), et d'une **charge d'impôt** quasi nulle (-0.4 milliers d'€), le **Résultat Net** s'élève à -9 147.7 milliers d'€ au 30 Juin 2014 contre -7 896.4 milliers d'€ pour la même période un an plus tôt. La perte nette par action est inchangée à 0.43€ par action au 30 juin 2014.
- Au 30 juin 2014, la trésorerie de clôture du Groupe s'établissait à 65 654.7 milliers d'€ de **Trésorerie et d'Équivalents de Trésorerie** contre 20 921.7 milliers d'€ au 31 décembre 2013.

#### Résumé des principaux éléments financiers du S1 2014 (normes IFRS)

(en millions d'euros)	Au 30/06/14	Au 30/06/13
<b>Revenus industriels</b>	1,2	0,96
<b>Financements publics des dépenses de recherche</b>	2,33	1,79
<b>Total des revenus</b>	<b>3,58</b>	<b>2,87</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(9,19)</b>	<b>(5,53)</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>0,04</b>	<b>0,04</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>(9,15)</b>	<b>(5,58)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(9,15)</b>	<b>(7,89)</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>65,65</b>	<b>29,35</b>

## À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables en raison du manque de traitements efficaces et du fait de l'augmentation du nombre de malades au niveau mondial. GENFIT concentre ses efforts de R&D pour participer à la mise sur le marché de solutions thérapeutiques visant à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, autoimmunes ou fibrotiques touchant en particulier le foie (comme la stéatohépatite non alcoolique ou NASH) ou l'intestin (comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin). GENFIT déploie des approches combinées associant nouveaux traitements et biomarqueurs, et dispose d'un portefeuille de candidats médicaments dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, termine actuellement une Phase 2b dans la NASH.

Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111). [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)

## Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de GENFIT et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions GENFIT dans un quelconque pays.

## Contact

**GENFIT** | Jean-François Mouney - Président du Directoire | Tél. +333 2016 4000

**MILESTONES** – Relation Presse | Bruno Arabian | Tél. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 | [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)