

2015
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT : RESULTATS ANNUELS 2014

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 3 avril 2015 – 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 annuels consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2014.

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>en millions d'euros</i>	31/12/2014	31/12/2013
Total des revenus	6,77	5,97
Résultat opérationnel courant	(16,22)	(10,42)
Résultat financier	0,23	0,18
Résultat net	(17,02)	(12,65)
Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants	76,3	20,92

RESULTATS FINANCIERS CONSOLIDES 2014

L'exercice clos le 31 décembre 2014 fait ressortir les principaux éléments financiers suivants :

- le total des revenus a augmenté et s'élève à environ 6,77 millions d'euros contre environ 5,97 millions d'euros au titre de l'exercice précédent. Ces produits résultent notamment des revenus industriels à hauteur d'environ 1,61 million d'euros (contre environ 1,90 million d'euros en 2013) et de financements publics des dépenses de recherche intégrant les subventions d'exploitation et le CIR (Crédit d'Impôt Recherche) pour un montant d'environ 5,07 millions d'euros (contre environ 3,92 millions d'euros au titre de l'exercice précédent) ;
- Dans un contexte d'augmentation significative des investissements consentis dans les études cliniques et précliniques sur le candidat-médicament GFT505, les charges d'exploitation de l'exercice se sont élevées à environ 22,99 millions d'euros (contre environ 16,38 millions d'euros au titre de l'exercice précédent) ;

- Parmi celles-ci, les charges de personnel se sont élevées à environ 8,31 millions d'euros (contre environ 6,47 millions d'euros en 2013) ; cette augmentation étant due notamment au renforcement de l'équipe de développement clinique et à l'impact des primes attribuées à l'ensemble des salariés pour leur implication dans le développement du Groupe et plus significativement et particulièrement dans les opérations de levées de fonds réalisées au cours de l'exercice. L'effectif salarié moyen du Groupe s'élève à 81 au titre de l'exercice 2014 comparé à 75 au titre de l'exercice 2013 ;
- En conséquence, le résultat opérationnel courant fait ressortir une perte d'environ 16,22 millions d'euros contre une perte d'environ 10,42 millions d'euros en 2013 ;
- Compte tenu d'un résultat financier d'environ 0,23 million d'euros, et de la constatation, en normes IFRS, d'une charge d'environ 1,05 million d'euros au titre des Paiements fondés en actions correspondant à la prise en compte des Bons de Souscription Autonomes attribués au cours de l'année, l'exercice se solde par une perte nette d'environ 17,02 millions d'euros contre une perte nette d'environ 12,65 millions d'euros au titre de l'exercice précédent ;
- La trésorerie, les équivalents de Trésorerie et instruments financiers de Genfit se sont fortement renforcés passant d'environ 20,92 millions d'euros à la clôture de l'exercice précédent à environ 76,3 millions d'euros au 31 décembre 2014.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DE L'EXERCICE 2014

GFT505 : Avancées scientifiques et réglementaires déterminantes

La Société a réalisé en 2014 d'importantes avancées s'agissant de son composé GFT505 :

- En janvier, la Société a annoncé de nouveaux résultats pré-cliniques portant sur les effets inhibiteurs de GFT505 sur la prolifération de vingt-et-une lignées de cellules cancéreuses d'origine humaine issues de différents types de cancers. Sur une grande majorité de ces cellules, le GFT505 bloque la prolifération de ces cellules, suggérant ainsi des effets protecteurs dans de nombreux types tumoraux ;
- En février, la FDA (« Food and Drug Administration ») a accordé la désignation « Fast Track » au dossier de GFT505 dans le traitement de la NASH. Le « Fast Track » de la FDA est un processus visant à faciliter le développement et à accélérer la revue de médicaments dédiés au traitement d'affections graves voire mortelles et qui constituent des besoins médicaux insatisfaits ;

- En mars 2014, la Société a annoncé de nouveaux résultats démontrant les effets curatifs de GFT505 sur une NASH expérimentale associée à des désordres métaboliques. Dans une étude mettant en œuvre le modèle original de NASH (souris foz/foz soumises à un régime riche en graisse) reproduisant l'histoire naturelle de la pathologie observée chez l'Homme, les résultats ont démontré que le GFT505 élimine la NASH et améliore la fibrose ;
- En avril 2014, la Société a annoncé de nouveaux résultats portant sur les propriétés anti-fibrotiques du GFT505 dans un modèle de fibrose non-hépatique. Ces études ont permis de révéler l'efficacité du GFT505 dans un modèle d'inflammation chronique de l'intestin largement utilisé pour identifier de nouveaux traitements de la maladie de Crohn. Les résultats ont montré qu'un traitement oral avec GFT505 protège l'intestin des attaques inflammatoires et réduit la fibrose associée ;
- En mai 2014, la Société a annoncé la délivrance du brevet du GFT505 en Europe, avec une protection dans trente-deux pays européens, et à Hong-Kong, ainsi que l'accord pour son brevet américain. Avec ces délivrances, GFT505 bénéficie d'une protection sur ces territoires dans la NASH et dans d'autres maladies hépatiques jusqu'à fin 2035 à travers les clauses d'extension ;
- En juin 2014, la Société a annoncé que le DSMB (« Data Safety Monitoring Board »), comité international indépendant mis en place pour assurer la sécurité des patients dans le cadre de l'essai de phase IIb de GFT505 dans la NASH (étude GOLDEN-505), a analysé les données de sécurité collectées au cours de cet essai après de longues périodes de traitement allant jusqu'à un an. Le DSMB a confirmé la poursuite de l'étude sans amendement au protocole et sans réserve.
- En octobre 2014, la Société a annoncé l'obtention de l'accord en Chine du brevet du GFT505. Par ailleurs, l'USPTO (« United States Patent and Trademark Office ») a accordé le brevet dans la fibrose hépatique aux Etats-Unis. Avec ces délivrances, GFT505 bénéficie d'une protection dans la NASH et dans d'autres maladies hépatiques sur ces territoires jusqu'à fin 2035 à travers les clauses d'extension ;
- En décembre 2014, la Société a annoncé que tous les patients de l'étude GOLDEN-505 avaient terminé leur période de traitement d'un an sans qu'aucun problème de sécurité ne soit venu perturber le bon déroulement de l'étude.

Progrès et actualisation de l'alliance de co-recherche historique avec Sanofi

Le dernier contrat de collaboration et d'accord de licence signé le 9 mars 2011 dans le cadre de l'alliance de co-recherche historique de la Société avec Sanofi prévoyait initialement une durée de trois ans de recherche partagée par les équipes scientifiques des deux parties.

Au titre de ce contrat, Sanofi verse à la Société des paiements annuels pour l'aide à la recherche ainsi que des paiements d'étapes à mesure de l'avancement du développement préclinique, clinique puis de l'enregistrement et de la commercialisation des candidats médicaments issus de cette collaboration.

Plusieurs avancées, dont le troisième et dernier franchissement d'étape datant de Mars 2014, ont été ainsi enregistrées dans le développement des molécules issues d'un des deux programmes initiés dans le cadre de ce dernier contrat de collaboration, au titre duquel la Société a reçu trois milestones payments pour un montant total de 1,6 M€.

La Société ayant démontré, à l'issue de ces travaux, l'activité bénéfique de plusieurs molécules identifiées dans différents modèles vivo pertinents pour les pathologies ciblées, un avenant à ce dernier contrat de collaboration et d'accord de licence a été signé en septembre 2014 prolongeant la phase de recherche partagée en cours par les équipes scientifiques des deux parties jusqu'en mai 2015.

A l'occasion de l'actualisation de ce contrat, la Société a obtenu une révision à la hausse des milestones payments prévus aux franchissements des différentes phases cliniques de développement de ces molécules.

Au 31 décembre 2014, la Société reste ainsi éligible :

- à des paiements d'étapes complémentaires pouvant représenter un montant total de 8 millions d'euros au titre de la poursuite du développement clinique avant la Mise sur le Marché d'un produit ;
- à des paiements d'étapes complémentaires pouvant représenter un montant total de 6 millions d'euros pour l'acceptation d'un dossier d'Autorisation de Mise sur le marché d'un produit et pour sa première vente ;
- puis à des royalties sur les ventes d'un produit à hauteur de 3% de son chiffre d'affaires net hors taxes.

Financement et transfert de cotation des titres de la Société sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext à Paris

Augmentations de capital

Trois augmentations de capital ont contribué à renforcer les fonds propres et à sécuriser la situation financière de la Société :

- Courant janvier-février, la Société a mené à bien une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription, destinée notamment, en complément de l'opération de financement par placement privé réalisée en Avril 2013, à accélérer les recherches visant à conforter le potentiel anti-fibrotique du candidat-médicament GFT505 et à renforcer les moyens dédiés au programme de biomarqueur dans la NASH (BMGFT03). Son montant brut s'est élevé à environ 5 millions d'euros, après mise en œuvre de la clause d'extension dans sa totalité, l'opération ayant été sursouscrite plus de 4 fois.

- En Juin, la Société a mené à bien une augmentation de capital par la voie d'un placement privé, destinée notamment à financer l'achèvement du programme d'essais de phase IIb de GFT505 dans la NASH et la préparation d'un dossier clinique permettant d'initier la phase III. Son montant brut s'est élevé à environ 49,7 millions d'euros.
- En Décembre, la Société a mené à bien une augmentation de capital par la voie d'un placement privé destinée notamment à amplifier le développement clinique du GFT505 dans d'autres indications que la NASH dans le cadre du nouveau programme TGFTX5 et à lui donner les moyens d'acquérir puis de développer une, voire deux molécule(s) au stade clinique dans ses aires thérapeutiques d'excellence. Son montant brut s'est élevé à environ 20,9 millions d'euros.

Transfert de cotation des titres de la Société

Depuis le 17 Avril 2014, les titres de la Société ont été transférés par cotation directe sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, compartiment B. Les actions de la Société étaient cotées depuis 2006 sur Alternext d'Euronext Paris.

PRINCIPAUX EVENEMENTS POST-CLOTURE ET PERSPECTIVES 2015

Evènements importants survenus depuis la clôture de l'exercice

En janvier 2015, la Société a annoncé les résultats d'une étude clinique de sécurité cardiaque de GFT505 dans laquelle deux doses ont été testées : une dose thérapeutique de 120mg/jour et une dose supra-thérapeutique de 300mg/jour. Ces résultats ont montré qu'une administration journalière répétée pendant 14 jours de GFT505 jusqu'à 2,5 fois la dose thérapeutique n'a pas d'effet néfaste sur l'activité électrique cardiaque, répondant ainsi aux exigences réglementaires.

En mars 2015, la Société a annoncé les premiers résultats de l'essai de phase IIb de GFT505 dans la NASH (étude GOLDEN-505). Ces premiers résultats ont montré une efficacité dose-dépendante sur le critère principal d'évaluation de l'étude après contrôle de la sévérité initiale et de l'hétérogénéité des sites par une analyse statistique standardisée, que le traitement avec GFT505 apporte des bénéfices cardiométaboliques significatifs et que GFT505 est sûr et a été très bien toléré tout au long de cet essai de un an de traitement.

Perspectives

La Société entend poursuivre sa stratégie de création de valeur fondée sur le développement de ses actifs thérapeutiques et diagnostiques propriétaires ; et notamment sur le développement de GFT505, le produit dont le développement est le plus avancé et dont la Société prévoit qu'il sera le principal catalyseur de croissance dans les années à venir.

En ce sens, des discussions seront engagées avec les autorités réglementaires (FDA et EMA) en vue du lancement d'un programme d'essais de phase III de GFT505 dans la NASH en 2015.

La Société entend également profiter des nombreuses données collectées dans l'étude GOLDEN 505 pour faire avancer son programme de biomarqueurs dans la NASH.

Compte tenu de ces objectifs et de sa trésorerie disponible, la Société pourrait recourir au marché pour financer sa croissance ; la signature éventuelle d'accords de cession totale ou partielle des droits d'exploitation de produits propriétaires, et des droits d'exploitation de GFT505 en particulier, pouvant permettre d'autofinancer une partie du développement de ces programmes clés.

ETAT DU RESULTAT GLOBAL CONSOLIDE (NORMES IFRS)

Le tableau financier correspondant à l'Etat du Résultat Global Consolidé est disponible dans le communiqué de presse mis en ligne sur le site internet de la société (<http://www.genfit.fr/communiqués-de-presse/>).

ETAT FINANCIER CONSOLIDE (NORMES IFRS)

Le tableau financier correspondant à l'Etat Financier Consolidé est disponible dans le communiqué de presse mis en ligne sur le site internet de la société (<http://www.genfit.fr/communiqués-de-presse/>).

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

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) et de GENFIT (www.genfit.fr).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent 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