



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### GENFIT : INFORMATION FINANCIERE DU PREMIER TRIMESTRE 2016

*(Données non auditées établies selon les normes IFRS)*

- > **Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants s'élevant à 102,8 millions d'euros au 31 mars 2016, confortés notamment par le produit du placement privé de 49,6 millions d'euros réalisé auprès d'investisseurs institutionnels spécialisés**
- > **Chiffre d'affaires des trois premiers mois de 2016 s'élevant à 88 K euros**
- > **Progression de l'ensemble des programmes propriétaires, notamment des plus avancés, et nouvelles perspectives scientifiques et médicales**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 26 avril 2016** – 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-gastroentérologique, a annoncé aujourd'hui son chiffre d'affaires pour les trois premiers mois de 2016 et sa trésorerie au 31 mars 2016.

- **Situation de trésorerie**

Au 31 mars 2016, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et instruments financiers courants de la Société s'élevaient à 102,8 millions d'euros (m€) contre 69,5 m€ un an plus tôt. Ce montant inclut les fonds reçus au titre du placement privé réalisé en février 2016 auprès d'investisseurs institutionnels spécialisés, principalement aux Etats-Unis.

- **Chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires des trois premiers mois de 2016 s'élève à 88 kilo euros (k€), contre 150 k€ pour la même période en 2015.

- **Evènements marquants du premier trimestre 2016**

Ce premier trimestre a été marqué par la publication dans le journal *Gastroenterology* des résultats prometteurs de l'essai de Phase 2b GOLDEN-505 d'Elafibranor dans la NASH et l'inclusion du



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

premier patient dans l'étude RESOLVE-IT, l'essai pivot de Phase 3 d'Elafibranor dans la même indication.

La Société a également annoncé son intention de lancer, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires compétentes, de nouveaux essais cliniques du même composé en pédiatrie, dans le domaine de la cirrhose et dans la Cirrhose Biliaire Primitive (CBP) lors d'un « R&D Day » organisé au mois de mars ; événement qui fut aussi l'occasion de présenter les avancées des autres programmes de la Société (voir « Avancées des programmes propriétaires » ci-après).

Un placement privé de 49,6 m€ réalisé auprès d'investisseurs institutionnels spécialisés, principalement aux Etats-Unis, a permis de renforcer la position de trésorerie de la Société et d'accroître sa capacité à financer, notamment, les coûts qui seront engendrés par l'essai RESOLVE-IT.

**Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT** a déclaré : « *Les réalisations de ces derniers mois sur les plans scientifiques et financiers sont majeures pour notre Société, qui franchit une nouvelle étape dans son développement. Notre R&D Day ainsi que la place réservée aux présentations de nos programmes propriétaires dans le cadre de l'International Liver Congress (ILC) organisé par l'EASL (European Association for the Study of the Liver) ont souligné non seulement les avancées et perspectives d'Elafibranor, mais également les avancées réalisées notamment par nos biomarqueurs diagnostiques dans la NASH et celles de nos programmes anti-fibrose.* »

### • **Avancées des programmes propriétaires**

Durant le premier trimestre, les activités de recherche et développement propriétaires ont progressé conformément aux plans.

Pour les trois programmes propriétaires les plus avancés de la Société :

- **Elafibranor** : un premier patient a été inclus dans l'essai de phase 3 RESOLVE-IT, testant Elafibranor à la dose de 120mg/jour chez des patients atteints de NASH, ou stéatohépatite non-alcoolique, présentant un score de NAS supérieur ou égal à 4 et une fibrose établie F2 à F3.
- **BMGFT03 (Biomarqueurs dans la NASH)** : le rationnel du programme et notamment les micro acides nucléiques circulants (miARNs), utilisés en tant que biomarqueurs innovants intégrés dans l'algorithme mis au point par la Société pour déterminer les patients NASH à traiter par Elafibranor ou tout autre traitement adapté, ont été présentés par la Société lors de son R&D Day et à l'ILC.
- **TGFTX4 (Programme de Recherche de candidats-médicaments pour les maladies fibrotiques)** : l'avancée du programme, la stratégie de repositionning et le projet de lancement d'un essai de phase 2 de molécules issues de la Pharmacopée ont été présentés par la Société lors de son R&D Day.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Prochains rendez-vous du deuxième trimestre 2016**

- **1<sup>st</sup> International Workshop on NASH Biomarkers** : 29-30 avril 2016, Washington DC – Etats-Unis
- **41<sup>th</sup> Deutsche Bank Annual Healthcare Conference** : 4-5 mai 2016, Boston - Etats-Unis
- **Gilbert Dupont 14<sup>th</sup> Healthcare Conference** : 10 mai 2016, Paris - France
- **Bank of America Merrill Lynch Healthcare Conference** : 10-12 mai 2016, Las Vegas - Etats-Unis
- **EASL NASH Monothematic Conference** : 12-14 mai 2016, Riga - Latvia
- **Goldman Sachs Global Healthcare Conference** : 7-9 juin 2016, Palos Verdes - Etats-Unis
- **Jefferies Global Healthcare Conference** : 7-10 juin 2016, New York – Etats-Unis
- **Paris NASH Symposium** : 30 juin – 1 juillet 2016, Paris - France

Par ailleurs, l'Assemblée Générale des actionnaires aura lieu le 21 juin 2016.

### **A propos d'Elafibranor :**

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un traitement 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). Elafibranor est considéré comme capable de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique, les marqueurs du foie.

### **A propos de la NASH :**

La « NASH », ou stéatohépatite non-alcoolique, 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.

### **A propos de la CBP :**

La « CBP », ou Cirrhose Biliaire Primitive, est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.



## COMMUNIQUÉ 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) et plus généralement la sphère gastro-intestinale. GENFIT déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est en cours de phase 3 d'essais cliniques. Installée à Lille et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 100 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)

### Avertissement :

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, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans les dites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment Elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres indications, ainsi que les biomarqueurs développés par la Société, au succès d'une stratégie d'in-licensing, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4.2 «Facteurs de Risque» du rapport annuel financier pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 disponible sur le site Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)). 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.

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. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

### CONTACT

**GENFIT** | Jean-François Mouney – Président du Directoire | Tél. 03 20 16 40 00

**MILESTONES - Relations Presse** | Bruno Arabian | Tél. 01 83 62 34 84 / 06 87 88 47 26 – [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)

**GENFIT** | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | 03 20 16 40 00 | [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)