



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### RESULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2018 : TRESORERIE DE CLOTURE DE 238 M€ ET ETAPES IMPORTANTES FRANCHIES DANS LE PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT CLINIQUE D'ELAFIBRANOR

- › **Achèvement du recrutement de la cohorte d'environ 1000 patients de l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT sur la base de laquelle une autorisation conditionnelle de mise sur le marché d'elafibranor pourrait être obtenue en 2020 dans la NASH. Principaux résultats intermédiaires attendus fin 2019**
- › **Achèvement du recrutement des patients de l'étude de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC. Principaux résultats attendus fin 2018**
- › **Acceptation du plan initial d'étude pédiatrique d'elafibranor par la FDA en vue du lancement d'un essai clinique pédiatrique dans la NASH aux Etats-Unis.**
- › **Résultats financiers semestriels traduisant ces différentes avancées**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 24 septembre 2018** – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et des maladies hépato-biliaires a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2018. Son rapport semestriel d'activité et financier a été mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers ce jour. La synthèse de ces états financiers consolidés est jointe au présent communiqué. Les états financiers consolidés complets sont consultables dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

**Jean-François Mouney, Président-Directeur Général de GENFIT**, a déclaré :

« Nos résultats financiers semestriels traduisent principalement les efforts consentis et les avancées importantes enregistrées dans le cadre de notre programme de développement clinique d'elafibranor.

*En premier lieu dans la NASH, avec le recrutement du dernier des environ 1000 patients de l'étude RESOLVE-IT composant la cohorte sur la base de laquelle une autorisation conditionnelle de mise sur le marché d'elafibranor pourrait être obtenue en 2020. Nous attendons donc avec impatience les principaux résultats intermédiaires de cet essai qui devraient être disponibles à la fin de l'année prochaine.*

*Le recrutement des patients de l'étude de phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC a également été achevé il y a environ 2 mois, ce qui devrait nous permettre de disposer de ses résultats principaux dès la fin de cette année.*

*Le semestre écoulé a également été celui de l'acceptation du plan initial d'étude pédiatrique d'elafibranor par la FDA, qui nous permet de lancer un essai clinique pédiatrique dans la NASH sur le sol américain dans les semaines qui viennent.*



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*S'agissant des autres programmes, nous concentrerons nos efforts dans les mois qui viennent à rechercher un accord avec un acteur industriel qui nous permettra d'accélérer la mise au point du nouveau test de diagnostic in vitro dans la NASH que nous souhaitons développer en partenariat. Il est également envisagé qu'un essai de phase 2a soit lancé aux Etats-Unis pour évaluer nitazoxanide dans la NASH avec fibrose avancée.*

*Les résultats cliniques attendus pourront déboucher sur la mise en œuvre de notre stratégie à moyen terme qui vise à faire évoluer progressivement GENFIT vers un modèle de société biopharmaceutique de spécialité dans les maladies du foie d'origine métabolique et les maladies hépato-biliaires, générant à la fois des revenus résultant d'accords de cession totale ou partielle des droits d'exploitation de ses produits et résultant de ventes directes sur des territoires donnés dans certaines indications comme la NASH et la PBC ».*

### **Principaux éléments financiers :**

Les éléments clés des résultats semestriels 2018 du Groupe sont les suivants :

- Une situation de trésorerie et équivalents de trésorerie s'établissant à 238 millions d'euros au 30 juin 2018 contre 273,8 millions d'euros au 31 décembre 2017.
- Des produits d'exploitation s'élevant à 5,1 millions d'euros (4,7 millions d'euros au 30 juin 2017) provenant principalement du Crédit d'impôt recherche pour un montant de 5 millions d'euros au premier semestre 2018 (4,5 millions d'euros pour le semestre précédent), traduisant l'augmentation des dépenses opérationnelles liée à la progression du portefeuille de programmes de recherche et développement entre les deux semestres.
- Des charges d'exploitation s'élevant à un total de 36,7 millions d'euros (27,1 millions d'euros au 30 juin 2017), dont 89% consacrés à la recherche et au développement. La hausse des charges d'exploitation est due :
  - principalement à l'augmentation des coûts de sous-traitance opérationnelle (de 14,3 millions d'euros au 30 juin 2017 à 22,7 millions d'euros au 30 juin 2018) résultant de l'avancement du portefeuille de programmes de recherche et développement - et principalement de la progression de l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH ;
  - et accessoirement à l'augmentation des charges de personnel (de 5,5 millions hors paiements fondés en actions d'euros au 30 juin 2017 à 6 millions d'euros hors paiements fondés en actions) et des autres charges opérationnelles (de 5,2 millions d'euros au 30 juin 2017 à 5,9 millions d'euros au 30 juin 2018), résultant notamment de la progression des dépenses de communication, de la taxe sur les salaires, des charges de propriété intellectuelle et des charges de maintenance et d'entretien des équipements du siège.
- En conséquence des variations des revenus et des dépenses, une perte nette s'élevant à 34,5 millions d'euros au 30 juin 2018 (22,6 millions d'euros au 30 juin 2017). Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2017 s'élevait à 58,6 millions d'euros.

Le tableau de la page suivante résume l'Etat du Résultat Net consolidé du Groupe aux normes internationales IFRS pour le premier semestre 2018, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2017.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Semestre clos le	
	30/06/2017	30/06/2018
<b>Produits d'exploitation</b>		
Revenus industriels	65	64
Autres produits	4 645	5 057
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>4 710</b>	<b>5 122</b>
<b>Charges d'exploitation</b>		
Frais de recherche et développement	(23 670)	(32 546)
Frais généraux et administratifs	(3 448)	(4 091)
Autres produits opérationnels	(2)	0
Autres charges opérationnelles	36	(40)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(22 374)</b>	<b>(31 555)</b>
Produits financiers	341	331
Charges financières	(555)	(3 149)
<b>Résultat financier</b>	<b>(214)</b>	<b>(2 818)</b>
Charge d'impôt	(26)	(140)
<b>Résultat net</b>	<b>(22 615)</b>	<b>(34 512)</b>
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(22 615)	(34 512)
Part des minoritaires	0	0
<b>Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires de Genfit</b>		
Résultat de base par action (€/action)	(0,73)	(1,11)

La synthèse des états financiers semestriels consolidés IFRS au 30 juin 2018 ainsi que la discussion sur ces états sont présentées en annexe, à la fin du présent communiqué. Les états financiers complets ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent en annexes du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

### Faits marquants du premier semestre 2018 et principaux évènements post-clôture

#### ○ **Programme de développement d'elafibranol dans la NASH**

La NASH, pour Non Alcoholic Steato Hepatitis (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.

#### **Essai de Phase 3 RESOLVE-IT**



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le recrutement des patients de l'étude de phase 3 RESOLVE-IT visant à évaluer elafibranor dans la NASH s'est poursuivi activement tout au long du 1<sup>er</sup> semestre 2018 en prenant soin de rendre l'étude clinique la plus robuste possible sur le plan statistique et en s'assurant que les ratios liés à la stratification des patients restent au plus près de la réalité médicale. Ainsi, tout au long du semestre et forte de son expérience passée, la Société a porté une attention toute particulière aux éléments suivants :

- équilibres ethniques, même si la diversité recherchée peut être source de retards administratifs, notamment dans certains pays d'Amérique du Sud ;
- équilibres entre les deux bras de l'étude dans chaque centre d'essai clinique ; ce qui implique de sélectionner les centres capables de mobiliser une population suffisante de patients potentiellement éligibles ;
- équilibre au sein des populations incluses (hommes/femmes, sévérité de la maladie) et dans la géographie du recrutement.

Avec ces précautions et malgré la nécessité d'ouvrir, dans ce contexte, de nouveaux centres d'investigation clinique, la Société a pu annoncer au mois d'avril dernier la réalisation du recrutement des ~1000 premiers patients devant participer à la première phase de l'essai sur la base de laquelle une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pourrait être obtenue en 2020.

A la fin de ce même mois d'Avril, la Société a également annoncé que la revue planifiée à 24 mois des données de tolérance et de sécurité d'emploi recueillies dans le cadre de l'essai RESOLVE-IT par le Data and Safety Monitoring Board (DSMB) – un comité de surveillance et de suivi indépendant mis en place spécifiquement pour l'étude – a permis à ce dernier de recommander la poursuite de l'essai sans aucune modification.

### **Programme Pédiatrique**

En Janvier 2018, la Société a annoncé le lancement officiel du programme pédiatrique d'elafibranor dans la NASH suite à l'acceptation par la FDA (Food and Drug Administration) du plan initial d'étude pédiatrique (PSP) pour le lancement de l'essai clinique pédiatrique d'elafibranor dans la NASH aux Etats-Unis.

Cet accord de la FDA est en conformité avec l'accord déjà obtenu préalablement sur le plan d'investigation pédiatrique (PIP) par l'EMA (European Medicines Agency).

### **Avancées dans le programme de « disease awareness » dans la NASH**

En 2017, la Société, via le fonds de dotation qu'elle a créé à cette fin, a confirmé son leadership dans l'aire thérapeutique en lançant une initiative de « disease awareness », *The NASH Education Program™*, qui a suscité une vague d'intérêt sans précédent dans les grands médias francophones, alors que la pathologie était encore peu connue du grand public, notamment parce qu'elle est asymptomatique.

Bien accueillies par un nombre croissant de spécialistes du secteur, les actions du fonds de dotation ont donc été logiquement étendues à d'autres pays au cours du premier semestre 2018 avec notamment l'organisation de la première journée internationale d'information sur la NASH.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cette première journée, qui a été soutenue par d'autres sociétés commerciales et de grandes sociétés savantes et associations de patients internationales, a contribué fortement à faire connaître la maladie au plan international grâce notamment à l'organisation de multiples événements (conférences, dépistages, street events,...) dans plus de 20 pays, aux émissions de sensibilisation diffusées sur la Web TV consacrée à la journée et diffusées en 6 langues et plus généralement à l'importante couverture média internationale de la journée.

### **Perspectives de combinaisons thérapeutiques**

Pour adresser le caractère multifactoriel de la maladie et les multiples co-morbidités auxquelles le patient NASH est confronté, GENFIT a continué au cours du premier semestre à évaluer le potentiel thérapeutique de combinaisons associant elafibranor à des molécules :

- issues d'autres programmes de la Société ;
- choisies parmi celles qui sont les plus avancées dans le paysage actuel des molécules en développement ciblant la NASH.

Le but est de traiter le plus grand nombre de patients NASH, et si possible, réduire les doses des médicaments à combiner avec elafibranor.

### **Nouvelles données précliniques dans le développement des cancers liés à la NAFLD/NASH**

Au mois de juin 2018, la Société a annoncé de nouveaux résultats précliniques suggérant qu'elafibranor possède une activité anti-tumorale dans le contexte du carcinome hépatocellulaire (CHC) induit par la NAFLD / NASH.

Elafibranor renforce ainsi sa position putative de traitement pivot autour duquel des combinaisons de produits sont développables, en ajoutant à sa capacité à résoudre la NASH sans aggraver la fibrose et à contribuer à la protection cardiovasculaire, la réduction du risque de développement d'un CHC.

#### **○ Programme de développement d'elafibranor dans la PBC**

La PBC, pour Primary Biliary Cholangitis (ou cholangite biliaire primitive) est une maladie auto-immune rare caractérisée par la destruction progressive des canaux biliaires intra-hépatiques pouvant conduire à une cirrhose ou une insuffisance hépatique.

Le recrutement des patients présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique de l'étude de phase 2a visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor dans la PBC s'est poursuivi de manière active durant tout le premier semestre.

A la date du présent rapport, la Société a annoncé que le dernier des 45 patients devant entrer dans cet essai a été recruté et qu'un certain nombre de patients avait d'ores et déjà terminé leur traitement de 12 semaines.

Cet essai de phase 2a – multicentrique en double aveugle, randomisé et contre placebo - est conduit de la manière suivante :

- 3 bras : elafibranor 80mg, elafibranor 120 mg, placebo



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- 45 patients (15 patients par bras)
- 12 semaines de traitement
- Centres cliniques aux Etats-Unis et en Europe

L'objectif principal de cet essai est de déterminer l'effet d'une dose journalière d'elafibranor sur l'alkaline phosphatase (ALP) sérique chez ces patients, sur base d'un changement relatif par rapport aux patients sous placebo. Les objectifs secondaires incluent :

- ALP < 1.67 × limite normale supérieure (LNS) et bilirubine totale dans les limites normales et diminution > 15% de l'ALP
- Paris, Toronto, UK PBC scores
- Prurit et QoL (Quality of Life / qualité de vie)
- Sécurité d'emploi d'elafibranor dans la population PBC

Les premiers résultats de cette étude devraient être disponibles, sous réserve du respect des délais estimés par la Société pour leur analyse, à la fin de l'année 2018.

### ○ **Programme de Biomarqueurs Diagnostic dans la NASH (BMGFT03)**

Lors de l'*International Liver Congress* organisé par l'*EASL* en 2017, la Société a présenté les dernières avancées de son programme de biomarqueurs, ainsi que ses perspectives de développement de diagnostic *in vitro* (IVD) non-invasif dans la NASH. En particulier, ont été présentées de nouvelles données portant sur :

- l'élaboration d'un score simplifié pour identifier les patients NASH à traiter et effectuer le suivi de leur maladie ;
- de nouvelles avancées de recherche dans les miARNs à valeur diagnostique.

Les nouveaux marqueurs miARNs innovants ont été identifiés grâce à l'analyse des échantillons de plus de 500 patients NAFLD issus de cohortes différentes, dont ceux de l'essai de phase 3 RESOLVE-IT.

La méthode de scoring résulte quant à elle de la mise au point d'un nouvel algorithme basé sur un nombre réduit de variables, générant un score performant en matière d'AUROC (*Area Under the Receiver Operating Curve*), de sensibilité, de spécificité, de NPV (*Negative Predictive Value*) et de PPV (*Positive Predictive Value*).

Ces présentations ont confirmé le potentiel de l'approche développée par la Société, et sa capacité à apporter une solution diagnostique IVD basée sur une prise de sang, qui serait à la fois non invasive, facile d'accès, à moindre coût et donc à large diffusion, notamment par rapport à d'autres approches existantes ou encore en cours de développement. Si ces autres approches telles que l'imagerie ou encore l'élastographie sont complémentaires, elles nécessitent en effet des investissements en équipement et formation significatifs, et ne sauraient donc en aucun cas remplacer un outil IVD à très large diffusion.

D'autres résultats annoncés plus tard en 2017 ont confirmé le potentiel des microARNs circulants pour le diagnostic ainsi que la pertinence de la signature GENFIT pour identifier les patients ayant une NASH active (NAS $\geq$ 4) et un stade de fibrose significatif (F $\geq$ 2) dans la cohorte GOLDEN-505 (cohorte recrutée



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

pour l'essai de phase IIb 2 visant à évaluer elafibranor dans la NASH) ainsi que dans une cohorte de patients obèses et qu'une signature décrite précédemment (NIS 4), combinant miR-34a, alpha-2 macroglobuline, HbA1c et YKL-40, aboutit à une performance diagnostique significativement meilleure que celle des principaux scores connus dans la littérature scientifique lorsque testée dans les cohortes GOLDEN-505 et RESOLVE-IT-DIAG.

L'ensemble de ces données a amené la Société à clôturer la phase de faisabilité du programme pour engager la phase de développement qui est en cours à la date du présent rapport et qui devra impliquer un partenaire industriel.

Dans le cadre de cette phase industrielle destinée au développement d'un nouveau test de diagnostic in-vitro (IVD), GENFIT entend en effet nouer un partenariat avec une grande entreprise spécialisée dans le diagnostic ayant une expertise spécifique dans le domaine des microARNs appliqués à des tests IVD, pour le développement du test en accord avec les exigences réglementaires ainsi que pour la fabrication des kits.

### ○ **Programme de repositionnement de nitazoxanide dans la fibrose (TGFTX4)**

Dans le cadre du programme TGFTX4, la Société a identifié plusieurs candidats-médicaments potentiels avec une importante activité anti-fibrotique démontrée à la fois dans des tests cellulaires et dans des modèles pathologiques *in vivo*.

Ces résultats ont été obtenus soit par une réorientation thérapeutique de molécules approuvées dans une autre indication, permettant potentiellement de gagner en temps de développement, soit par une optimisation plus classique de type « hit-to-lead » sur des molécules découvertes par la Société à l'aide d'un screening phénotypique réalisé sur des cellules hépatiques stellaires humaines activées par TGF beta.

Nitazoxanide, un anti-parasitaire à la sécurité d'emploi prouvée, a fait l'objet d'une telle étude de réorientation thérapeutique visant à repositionner la molécule comme un agent puissant dans la fibrose, avec une efficacité démontrée dans deux modèles pathologiques de fibrose hépatique présentés lors de l'*International Liver Congress* organisé par l'EASL en 2017.

Sur cette base, il est envisagé qu'un essai de phase 2a soit lancé aux Etats-Unis pour évaluer nitazoxanide dans la NASH avec fibrose avancée.

### ○ **Programme TGFTX1 (RORgt)**

Dans le cadre d'un projet ambitieux visant à élargir et à diversifier son portefeuille de candidats médicaments destinés à traiter les maladies auto-immunes, inflammatoires et fibrotiques, la Société s'est investie ces quatre dernières années dans le design et dans l'optimisation de différentes séries chimiques d'agonistes inverses du récepteur nucléaire RORgt.

Dans le cadre de ce programme, la Société a récemment lancé des études pré IND pour un traitement à usage topique du psoriasis de sévérité légère ou moyenne et évalue les possibilités de nouer un



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

partenariat avec un acteur ayant une franchise déjà établie en dermatologie – avec des médicaments à usage topique et oral – en vue de poursuivre le développement de certains d’entre elles.

Un programme de recherche est également en cours à la date du présent rapport pour valider le bénéfice des molécules propriétaires inhibitrices de l’activité du récepteur nucléaire ROR $\gamma$ t identifiées dans certaines maladies respiratoires. Ici encore, la Société évalue les possibilités de nouer un partenariat avec un acteur spécialisé dans ces maladies en vue de poursuivre le développement dans cette voie.

### Ressources Humaines / Gouvernance

La Société a annoncé à la fin du mois de mai dernier la nomination de Monsieur Pascal Prigent en tant que Directeur Marketing et du Développement Commercial. Pascal Prigent apporte ainsi à la Société une expérience riche de plus de 20 ans dans l’industrie pharmaceutique (Eli Lilly, GSK) sur trois continents (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine).

A la date du présent rapport, Monsieur Pascal Prigent est membre du Comité Exécutif de la Société dont la composition s’établit désormais comme suit :

- Président : Jean-François Mouney, Président et Directeur Général de la Société ;
- Dean Hum, Directeur des opérations et Directeur de la Recherche ;
- Nathalie Huitorel, Directeur Gestion Finances ;
- Laurent Lannoo, Secrétaire Général et Directeur Affaires Juridiques ;
- Jean-Christophe Marcoux, Directeur Stratégie ;
- Sophie Mégnien, Directeur Médical ;
- Pascal Prigent, Directeur Marketing et Développement Commercial

### Principaux événements à venir :

GENFIT est présent à de nombreux événements scientifiques et investisseurs. Le calendrier est consultable dans la rubrique « Médias – Evenements » du site internet de GENFIT.





# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## ANNEXES

### GENFIT

<p><b>Résultats semestriels consolidés</b></p> <p><b>au 30 juin 2018</b></p>
--

L'Etat du Résultat Net, l'Etat de la Situation Financière et le tableau de flux de trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS.

Les procédures d'examen limité sur les comptes consolidés ont été effectuées. Les états financiers au 30 juin 2018 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 21 septembre 2018.

Les comptes consolidés complets ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2018 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Etat de la Situation Financière

ACTIF (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2017	30/06/2018
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations incorporelles	636	636
Immobilisations corporelles	6 324	6 931
Créances clients et autres débiteurs non courants	1 921	1 921
Autres actifs financiers non courants	729	729
<b>Total - Actifs non courants</b>	<b>9 611</b>	<b>10 217</b>
<b>Actifs courants</b>		
Stocks	4	4
Créances clients et autres débiteurs courants	7 955	12 890
Autres actifs financiers courants	31	28
Autres actifs courants	1 761	2 483
Trésorerie et équivalents de trésorerie	273 820	238 010
<b>Total - Actifs courants</b>	<b>283 572</b>	<b>253 416</b>
<b>Total - Actif</b>	<b>293 183</b>	<b>263 633</b>
<b>PASSIF</b> (en milliers d'euros)		
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social	7 792	7 792
Primes d'émission	257 580	257 851
Réserves consolidées	(102 531)	(161 134)
Ecart de conversion	(8)	0
Résultat net	(58 604)	(34 512)
<b>Capitaux propres - part du Groupe</b>	<b>104 229</b>	<b>69 996</b>
Intérêts minoritaires	0	0
<b>Total - Capitaux propres</b>	<b>104 229</b>	<b>69 996</b>
<b>Passifs non courants</b>		
Emprunts obligataires non courants	153 611	153 499
Autres passifs financiers non courants	6 978	7 190
Revenus et produits différés non courants	2	1
Avantages au personnel non courants	936	979
Impôt différé passif	321	433
<b>Total - Passifs non courants</b>	<b>161 848</b>	<b>162 103</b>
<b>Passifs courants</b>		
Emprunts obligataires courants	1 329	1 313
Autres passifs financiers courants	1 834	1 952
Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants	23 580	28 039
Revenus et produits différés courants	1	2
Provisions courantes	361	229
<b>Total - Passifs courants</b>	<b>27 106</b>	<b>31 534</b>
<b>Total - Passif et capitaux propres</b>	<b>293 183</b>	<b>263 633</b>

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Etat du Résultat Net

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Semestre clos le	
	30/06/2017	30/06/2018
<b>Produits d'exploitation</b>		
Revenus industriels	65	64
Autres produits	4 645	5 057
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>4 710</b>	<b>5 122</b>
<b>Charges d'exploitation</b>		
Frais de recherche et développement	(23 670)	(32 546)
Frais généraux et administratifs	(3 448)	(4 091)
Autres produits opérationnels	(2)	0
Autres charges opérationnelles	36	(40)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(22 374)</b>	<b>(31 555)</b>
Produits financiers	341	331
Charges financières	(555)	(3 149)
<b>Résultat financier</b>	<b>(214)</b>	<b>(2 818)</b>
Charge d'impôt	(26)	(140)
<b>Résultat net</b>	<b>(22 615)</b>	<b>(34 512)</b>
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(22 615)	(34 512)
Part des minoritaires	0	0
<b>Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires de Genfit</b>		
Résultat de base par action (€/action)	(0,73)	(1,11)



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Tableau des Flux de Trésorerie

(en milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2017	Semestre clos le 30/06/2018
<b>Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</b>		
+ Résultat net	(58 604)	(34 512)
+ Résultat net / Part des minoritaires	0	0
<b>Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</b>		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	1 226	832
+ Dotations aux provisions et pertes de valeur	186	(25)
+ Paiements fondés en actions	278	271
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	8	(2)
+ Charge / (produit) financier net	1 368	3 046
+ Charge d'impôt	384	140
+ Autres éléments sans incidence financière	17	1
<b>Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement</b>	<b>(55 137)</b>	<b>(30 250)</b>
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>		
Diminution (+) / augmentation (-) des stocks	10	(0)
Diminution (+) / augmentation (-) des créances clients et autres actifs	(2 106)	(5 657)
Diminution (-) / augmentation (+) des dettes fournisseurs et autres passifs	7 377	4 360
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>	<b>5 281</b>	<b>(1 297)</b>
Impôts payés	0	0
<b>Flux de trésorerie généré par l'activité</b>	<b>(49 856)</b>	<b>(31 547)</b>
<b>Opérations d'investissement</b>		
- Acquisitions d'immobilisations	(2 800)	(983)
+ Cessions d'immobilisations	15	0
- Acquisitions d'actifs financiers	(163)	(48)
+ Cessions d'actifs financiers	0	0
- Acquisitions de titres de sociétés consolidées	0	0
<b>Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement</b>	<b>(2 948)</b>	<b>(1 031)</b>
<b>Opérations de financement</b>		
+ Augmentation de capital et option de conversion	19 960	0
+ Souscriptions de bons de souscription d'actions	37	0
+ Souscriptions de nouveaux emprunts et encaissements de financements publics	157 377	775
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(1 655)	(961)
- Intérêts financiers versés (y compris crédit-bail)	(1 372)	(3 046)
<b>Flux de trésorerie lié aux opérations de financement</b>	<b>174 348</b>	<b>(3 232)</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>121 544</b>	<b>(35 810)</b>
<b>Trésorerie à l'ouverture</b>	<b>152 277</b>	<b>273 820</b>
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>273 820</b>	<b>238 010</b>



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Discussions sur les résultats semestriels 2018

### **1 - Commentaires sur l'état du résultat net consolidé des exercices clos le 30 juin 2017 et 30 juin 2018**

#### **(i) Produits d'exploitation**

Les produits d'exploitation de la Société sont principalement composés du crédit d'impôt recherche, de revenus industriels et d'autres produits opérationnels.

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2017	30/06/2018
Revenus industriels	65	64
Autres produits	4 645	5 057
<b>TOTAL</b>	<b>4 710</b>	<b>5 122</b>

Le total des produits d'exploitation s'élève ainsi à 5 122 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 4 710 milliers d'euros pour la même période au 30 Juin 2017, soit une progression de 8,7%.

Les revenus industriels sont stables et se sont élevés à 64 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 65 milliers d'euros au 30 juin 2017.

Les autres produits intégrant le Crédit d'Impôt Recherche, les subventions d'exploitation et les autres produits opérationnels se sont élevés à 5 057 milliers d'euros au 30 juin 2018, contre 4 645 milliers d'euros au 30 juin 2017, soit une augmentation de 8,9%. Cette évolution est principalement due à l'augmentation du Crédit d'Impôt Recherche qui s'est élevé à 4 981 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 4 533 milliers d'euros au 30 Juin 2017 dans le contexte d'un accroissement des dépenses de développement entre les deux semestres lié en particulier à la progression de l'étude de Phase III RESOLVE-IT (voir notamment (ii) charges d'exploitation par destination ci-dessous).

#### **(ii) Charges d'exploitation par destination**

Les tableaux ci-dessous répartissent les charges d'exploitation par destination entre principalement les frais de recherche et développement d'une part et les frais généraux et administratifs d'autre part, ceci pour les semestres clos au 30 juin 2017 et au 30 juin 2018.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Charges d'exploitation	Semestre clos le 30/06/2017	Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements,  impôts & taxes...)	Dotation nette aux amortissements & provisions,  pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
(En milliers d'euros)							
Frais de recherche et développement	(23 670)	(1 351)	(14 329)	(3 984)	(3 545)	(461)	(0)
Frais généraux et administratifs	(3 448)	(66)	(4)	(1 664)	(1 681)	(34)	0
Autres produits opérationnels	(2)	0	0	0	0	0	(2)
Autres charges opérationnelles	36	0	0	0	36	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>(27 084)</b>	<b>(1 416)</b>	<b>(14 333)</b>	<b>(5 648)</b>	<b>(5 190)</b>	<b>(495)</b>	<b>(2)</b>

Charges d'exploitation	Semestre clos le 30/06/2018	Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements,  impôts & taxes...)	Dotation nette aux amortissements & provisions,  pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
(En milliers d'euros)							
Frais de recherche et développement	(32 546)	(922)	(22 745)	(4 599)	(3 499)	(781)	(1)
Frais généraux et administratifs	(4 091)	(70)	(2)	(1 712)	(2 383)	74	2
Autres produits opérationnels	0	0	0	0	0	0	0
Autres charges opérationnelles	(40)	0	0	0	(40)	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>(36 677)</b>	<b>(992)</b>	<b>(22 747)</b>	<b>(6 311)</b>	<b>(5 921)</b>	<b>(707)</b>	<b>2</b>

Les charges d'exploitation du premier semestre 2018 se sont élevées à 36 677 milliers d'euros contre 27 084 milliers d'euros au titre du premier semestre 2017, soit une augmentation de 35,4%.

Elles se composent notamment de :

- **frais de recherche et développement**, qui comprennent notamment les frais des personnels salariés affectés à la recherche (4 599 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 3 984 milliers d'euros au 30 juin 2017), les coûts des consommables et de la sous-traitance opérationnelle (clinique et pharmaceutique notamment) (23 667 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 15 680 milliers d'euros au 30 juin 2017) et les coûts liés à la propriété intellectuelle. Ces frais de recherche et développement se sont élevés à 32 546 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 23 670 milliers d'euros au 30 juin 2017, soit respectivement 89% et 87% du total des charges d'exploitation.

Le premier semestre 2018 a été marqué, comparativement au premier semestre 2017, par la montée en puissance des coûts de sous-traitance liés à la progression de l'étude de phase III RESOLVE-IT. Les autres programmes ont aussi généré des coûts de sous-traitance au premier semestre 2018 et au premier semestre 2017, mais leurs montants sont beaucoup moins significatifs que ceux engagés pour le développement d'elafibanor dans la NASH du fait du stade plus précoce d'avancement de ces travaux de recherche et développement.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La variation des charges de personnel affectés à la recherche est principalement due à l'évolution des profils des salariés, à l'impact de l'augmentation des rémunérations et à l'augmentation des charges de propriété intellectuelle.

- **frais généraux et administratifs**, qui comprennent notamment les frais de personnel non affectés à la recherche (1 712 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 1 664 milliers d'euros au 30 juin 2017), et les frais administratifs et commerciaux. Ces frais généraux et administratifs se sont élevés à 4 091 milliers d'euros au premier semestre 2018 contre 3 448 milliers d'euros au premier semestre 2017, soit respectivement 11% et 13% du total des charges d'exploitation.

La variation des frais administratifs et commerciaux est principalement liée à l'augmentation des dépenses de communication, de la taxe sur les salaires et des charges de maintenance et d'entretien des équipements du siège.

### (iii) **Charges d'exploitation par nature**

Regroupées non plus par destination mais par nature, les charges d'exploitation sont composées principalement de :

#### **Sous-traitance opérationnelle**

Le montant des charges de sous-traitance opérationnelle s'est élevé à 22 747 milliers d'euros au premier semestre 2018 contre 14 333 milliers d'euros au titre du premier semestre 2017, soit une augmentation de 58,7%, due essentiellement à la progression de l'étude clinique de Phase III d'elafibranor dans la NASH.

#### **Charges de personnel**

Charges de personnel (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2017	30/06/2018
Salaires	(3 985)	(4 387)
Charges sociales	(1 503)	(1 617)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(31)	(36)
Paiements fondés sur des actions	(129)	(271)
<b>TOTAL</b>	<b>(5 648)</b>	<b>(6 311)</b>

Le montant des charges de personnel hors paiements fondés en actions s'est élevé 6 040 milliers d'euros au premier semestre 2018 contre 5 519 milliers d'euros au titre du semestre précédent, soit une augmentation de 9,4%, principalement liée à l'évolution des profils des collaborateurs, à l'impact de l'augmentation des rémunérations, et enfin à l'augmentation des effectifs moyens du Groupe entre les deux périodes (130 vs 124).

Le montant constaté au titre des paiements fondés sur des actions (BSA, BSAAR, SO et AGA) sans impact sur la trésorerie est passé de 129 milliers d'euros au premier semestre 2017 à 271 milliers d'euros au premier semestre 2018. Les charges constatées au premier semestre 2018 sont relatives aux plans de SO et AGA mis en place en décembre 2016, et aux plans de BSA, SO et AGA mis en place en 2017. A été constatée au premier semestre 2017 la part des charges relatives aux plans de SO et



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AGA mis en place en décembre 2016. Pour plus d'information, se rapporter à la note 6.19 de l'annexe aux comptes consolidés figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

### **Autres charges opérationnelles**

Les autres charges opérationnelles s'élevaient à 5 921 milliers d'euros au premier semestre 2018 contre 5 190 milliers d'euros au premier semestre 2017. Elles se composent notamment :

- des « honoraires » qui incluent notamment les frais juridiques, d'audit et de comptabilité, les honoraires de différents conseils (relations presse, relations investisseurs, communication, informatique), le personnel externe mis à disposition de la Société (gardiennage, sécurité, accueil, prestations cliniques et informatiques), ainsi que les honoraires de certains de ses conseillers scientifiques. Ce montant comprend aussi les dépenses de propriété intellectuelle que sont les frais et honoraires engagés par la Société pour le dépôt et la maintenance de ses brevets ;
- des dépenses liées à la location, à l'usage, et à l'entretien des locaux du Groupe ;
- des dons au profit du fonds de dotation de GENFIT « The NASH Education program » ;
- des dépenses liées aux déplacements et aux congrès, qui concernent essentiellement les frais de déplacement du personnel ainsi que des frais de participation à des congrès scientifiques, médicaux, financiers, et de développement des affaires commerciales.

Cette évolution est essentiellement liée à l'augmentation des dépenses de communication, de la taxe sur les salaires, des charges de propriété intellectuelle, et des charges de maintenance et d'entretien des équipements du siège.

### **(iv) Résultat financier**

Le résultat financier se traduit par une perte financière de 2 818 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre une perte financière de 214 milliers d'euros au titre du semestre précédent.

Cette évolution est notamment due aux intérêts liés à l'emprunt Obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) souscrit en octobre 2017.

### **(v) Résultat net**

Le premier semestre 2018 se solde par une perte nette de 34 512 milliers d'euros contre une perte nette de 22 615 milliers d'euros au titre du semestre précédent. Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2017 s'élevait à 58 604 milliers d'euros.

## **2 - Commentaires sur l'état de la situation financière au 30 juin 2018**





## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Au 30 juin 2018, le total de l'Etat de la Situation Financière du Groupe s'élève à 263 633 milliers d'euros contre 293 183 milliers d'euros au 31 décembre 2017.

Le Groupe dispose au 30 juin 2018 de 238 767 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers contre 274 581 milliers d'euros au 31 décembre 2017.

### **(i) Actifs non courants**

Les actifs non courants composés des créances clients et autres débiteurs, des immobilisations incorporelles, corporelles et financières, augmentent de 9 611 milliers d'euros au 31 décembre 2017 à 10 217 milliers d'euros au 30 juin 2018.

Cette augmentation est due essentiellement aux investissements engagés au premier semestre 2018 (matériel informatique et médical pour les besoins des essais cliniques, aménagements et équipements scientifiques des laboratoires).

### **(ii) Actifs courants**

Les actifs courants s'élèvent respectivement à 253 416 milliers d'euros au 30 juin 2018 contre 283 572 milliers d'euros au 31 décembre 2017.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie passent de 273 820 milliers d'euros au 31 décembre 2017 à 238 010 milliers d'euros au 30 juin 2018, soit une diminution de 13,1%. Celle-ci est principalement investie dans des placements à court terme présentant une grande liquidité et soumis à des faibles risques de valeur.

La variation des créances clients et autres débiteurs courants s'explique essentiellement par la prise en compte de la créance liée au montant estimé du Crédit d'Impôt Recherche pour le premier semestre 2018. Davantage de détails sur la nature de ces créances sont donnés dans la note 6.7 de l'annexe aux comptes consolidés figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT (voir également chapitre 8 du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT).

La variation des autres actifs courants correspond à l'augmentation des charges constatées d'avance liées aux charges opérationnelles courantes. Cette augmentation suit l'accroissement des charges d'exploitation du premier semestre 2018.

### **(iii) Capitaux propres**

Au 30 juin 2018, le montant total des capitaux propres du Groupe s'élève à 69 996 milliers d'euros contre 104 229 milliers d'euros au 31 décembre 2017.

L'évolution des capitaux propres de la Société résulte de la constatation de la perte semestrielle reflétant les efforts que la Société consacre notamment aux travaux de recherche et développement, à la réalisation d'études précliniques et aux études cliniques relatives à elafibranor.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'annexe aux comptes consolidés semestriels ainsi que le tableau de variation des capitaux propres établis selon les normes IFRS figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT, détaillent respectivement l'évolution du capital de la Société et des capitaux propres du Groupe.

### (iv) Passifs non courants

Il s'agit principalement de la part à plus d'un an :

- de l'emprunt obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) souscrit en octobre 2017 ;
- des avances conditionnées accordées à GENFIT SA par Bpifrance et visant à financer les programmes de recherches dont le détail figure à la note 6.12.2.1 « Avances remboursables et conditionnées » de l'annexe aux comptes consolidés figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT; et
- des emprunts bancaires (dont le détail figure à la note 6.12.2.2 « emprunts bancaires » de l'annexe aux comptes consolidés figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT).

### (v) Passifs courants

Dettes fournisseurs et autres créiteurs - Courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2017	30/06/2018
Dettes fournisseurs	19 053	24 851
Dettes sociales	4 217	2 756
Participation des salariés aux bénéfices de l'entreprise	17	17
Dettes de tva	19	11
Dettes fiscales	241	381
Autres dettes	34	23
<b>TOTAL</b>	<b>23 580</b>	<b>28 039</b>

Ce poste du bilan regroupe principalement la part à moins d'un an des avances conditionnées à GENFIT SA par Bpifrance, des emprunts bancaires et les dettes fournisseurs et sociales. La variation des passifs courants est essentiellement due à l'accroissement des charges de sous-traitance opérationnelles. Voir également la note 6.13 de l'annexe aux comptes consolidés figurant en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est une molécule 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) et la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). 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. Elafibranor présente également un profil particulièrement intéressant pour éventuellement traiter la PBC, maladie rare du foie.

### À 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.

### À PROPOS DE LA PBC

La « PBC », ou Cholangite 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.

### À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires. GENFIT concentre ses efforts de R&D dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. Elafibranor, composé propriétaire le plus avancé de GENFIT, est un candidat médicament actuellement en cours d'évaluation dans l'une des études de phase 3 les plus avancées au monde (« RESOLVE-IT ») dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pathologie considérée comme une urgence médicale par les autorités réglementaires car elle est silencieuse, potentiellement grave, et sa prévalence à l'échelle mondiale est inquiétante. Ce composé est également évalué dans une étude de phase 2 dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), une maladie hépatique rare. Dans le cadre d'une approche intégrée de la prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT conduit en parallèle un programme ambitieux de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un outil de diagnostic de la NASH basé sur un test sanguin, c'est-à-dire non-invasif et facile d'accès. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 130 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



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT et de l'essai évaluant elafibranor dans la CBP, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment elafibranor dans la NASH, la PBC et d'autres candidats-médicaments dans d'autres indications et candidats-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 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro R.18-032 disponibles sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et mis à jour dans son Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT. 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 – Directeur Général | 03 20 16 40 00

**RELATIONS PRESSE** | Bruno Arabian – Ulysse Communication | 06 87 88 47 26