

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présente ses résultats financiers et l'avancée de son portefeuille de programmes de R&D au premier semestre 2019

- Trésorerie de Cloture de 282 M€ (contre 207 M€ au 31 décembre 2018)
- Levée de fonds d'un montant brut de 155 M\$ à l'occasion de la cotation des titres de la Société sur le Nasdaq Select Global Market
- Signature d'un accord de licence avec Labcorp visant à faciliter l'accès des acteurs et du marché de la recherche clinique à NIS4, le test diagnostique non invasif découvert par GENFIT visant à permettre l'identification et le suivi de patients atteints de NASH
- Signature d'un accord de licence et de collaboration avec Terns Pharmaceuticals au terme duquel Terns Pharmaceuticals bénéficiera, dans la région de la Chine élargie, des droits de développement et de commercialisation d'elafibranor pour le traitement de la NASH et de la PBC
- Lancement d'un essai clinique pédiatrique de phase 2 visant à évaluer elafibranor chez des enfants et adolescents atteints de NASH
- Lancement d'un essai clinique de phase 2 visant à évaluer l'efficacité d'elafibranor sur la composition lipidique du foie dans la stéatose hépatique (NAFLD)
- Breakthrough therapy designation attribuée à elafibranor par la FDA pour le traitement de la PBC chez l'adulte

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 30 septembre 2019 – **GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2019. Son rapport semestriel d'activité et financier a été mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Marchés Financiers ce jour. La synthèse de ces états financiers résumés consolidés est jointe au présent communiqué. Les états financiers consolidés résumés complets sont consultables dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré :

« Le premier semestre de l'année a été particulièrement riche d'avancées pour GENFIT, que ce soit sur les plans financiers, organisationnels, cliniques ou commerciaux de notre activité.

Sur le plan financier, la cotation des titres de la Société sur le NASDAQ et l'opération de levée de fonds associée nous permettent de disposer d'une trésorerie de clôture de 282 millions d'euros et d'une bien meilleure visibilité outre-atlantique. Nos résultats financiers semestriels traduisent également les efforts consentis et les avancées importantes enregistrées dans le cadre du développement de notre portefeuille de programmes de R&D avec notamment le lancement de deux nouveaux essais cliniques de Phase 2. La période récente a été également celle de la reconnaissance du potentiel d'elafibranor dans la PBC par les principales agences réglementaires, avec la désignation de Breakthrough Therapy accordée par la FDA et la désignation d'Orphan Drug accordée à la fois par la FDA et l'EMA.

Nos efforts de Business Development se sont également concrétisés avec la signature des accords avec Labcorp d'une part et avec Terns Pharmaceuticals d'autre part. Nous nous préparons à redoubler ces efforts en 2020 si, comme nous l'espérons, les résultats intermédiaires de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT en cours évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor dans la NASH adulte sont concluants.

Sur le plan organisationnel enfin, nous nous sommes également préparés à cette perspective avec le recrutement, au cours du premier semestre, de nombreux cadres supérieurs et de consultants expérimentés destinés notamment à préparer les mises sur le marché potentielles d'elafibranor et de NIS4 dans la NASH et, plus largement, à accompagner l'expansion à l'international de la Société et son évolution progressive vers un modèle de société biopharmaceutique de spécialité dans les maladies du foie d'origine métabolique et les maladies hépato-biliaires.

Alors que GENFIT vient de fêter récemment son 20ème anniversaire, nous remercions chaleureusement les médecins et les nombreux patients ayant participé et participant encore à nos multiples essais cliniques en cours, nos actionnaires, et plus largement toutes les parties prenantes qui partagent notre ambition de pouvoir proposer, dans un avenir relativement proche désormais s'agissant de nos programmes les plus avancés, des traitements et solutions de diagnostic visant à répondre à des besoins médicaux largement insatisfaits».

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Principaux éléments financiers :

Les éléments clés des résultats semestriels 2019 du Groupe sont les suivants :

- Une situation de trésorerie et équivalents de trésorerie s'établissant à 281,9 millions d'euros au 30 juin 2019 contre 207,2 millions d'euros au 31 décembre 2018.
- Des produits d'exploitation s'élevant à 5,4 millions d'euros (5,1 millions d'euros au 30 juin 2018) provenant principalement du Crédit d'impôt recherche pour un montant de 5,3 millions d'euros au premier semestre 2019 (5 millions d'euros pour le semestre précédent), traduisant l'augmentation de certaines dépenses opérationnelles liée à la progression du portefeuille de programmes de recherche et développement entre les deux semestres. Compte tenu de la date de signature du contrat de licence et de collaboration avec Terns Pharmaceuticals (24 juin 2019) et des obligations qui incombent à GENFIT à ce titre, l'up-front payment de 35 millions de dollars US reçu après la clôture sera reconnu en produit d'exploitation au second semestre 2019.
- Des charges d'exploitation s'élevant à un total de 51,3 millions d'euros (36,7 millions d'euros au 30 juin 2018), dont 76% 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 22,7 millions d'euros au 30 juin 2018 à 25,9 millions d'euros au 30 juin 2019) résultant essentiellement du démarrage de nouvelles études satellites à l'étude de phase 3 RESOLVE-IT, des travaux nécessaires à la préparation du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'elafibranor dans la NASH, et de l'augmentation du volume de production de son principe actif nécessaire à la réalisation des différents essais cliniques ;
 - à l'augmentation des charges de personnel (de 6 millions d'euros hors paiements fondés en actions d'euros au 30 juin 2018 à 10,8 millions d'euros hors paiements fondés en actions au 30 juin 2019) résultant notamment de l'augmentation des effectifs entre les deux périodes (174 vs 130), de l'évolution des profils des salariés et de l'augmentation des rémunérations qui y sont associées, ainsi que des primes qui ont été attribuées aux salariés pour leur implication dans le développement du Groupe ;
 - à l'augmentation des autres charges opérationnelles (de 5,9 millions d'euros au 30 juin 2018 à 9,8 millions d'euros au 30 juin 2019), résultant notamment de l'augmentation des dépenses d'assurances engagées dans le cadre de la cotation des

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

actions de la Société sur le Nasdaq, de l'augmentation des honoraires d'expertise comptable et de commissariat aux comptes dans le cadre de cette opération et de celle liée aux travaux de market access et aux opérations de pré-marketing.

- En conséquence des variations des revenus et des dépenses, une perte nette s'élevant à 51,1 millions d'euros au 30 juin 2019 (36,7 millions d'euros au 30 juin 2018). Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2018 s'élevait à 79,5 millions d'euros.

Le tableau de la page suivante reprend l'Etat Résumé du Résultat Net du Groupe aux normes internationales IFRS pour le premier semestre 2019, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2018.

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Semestre clos le	
	30/06/2018 corrigé (*)	30/06/2019
Produits d'exploitation		
Revenus industriels	64	1
Autres produits	5 057	5 356
Produits d'exploitation	5 122	5 357
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(32 072)	(38 899)
Frais généraux et administratifs	(4 565)	(12 402)
Autres produits et charges opérationnels	(40)	7
Résultat opérationnel	(31 555)	(45 936)
Produits financiers	331	1 755
Charges financières	(5 572)	(7 240)
Résultat financier	(5 241)	(5 485)
Résultat net avant impôt	(36 796)	(51 422)
Charge d'impôt	121	289
Résultat net	(36 675)	(51 132)
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(36 675)	(51 132)
Part des minoritaires	0	0
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires de Genfit		
Résultat de base par action (€/action)	(1,18)	(1,64)

* : Voir note 6.3.3 « Correction d'erreurs » aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019

Les états financiers semestriels résumés consolidés IFRS au 30 juin 2019 ainsi que la discussion sur ces états sont présentées en annexe, à la fin du présent communiqué. Les états financiers

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

résumés 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 2019 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Faits marquants du premier semestre 2019 et principaux événements post-clôture

Programmes de Recherche & Développement de la Société

- ***Programme de développement d'elafibranor dans la NAFLD/NASH***

Essai de Phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH

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^{er} semestre 2019. Le recrutement des patients requis pour réaliser l'évaluation intermédiaire du produit a été effectué et la dernière biopsie du dernier patient nécessaire à cette évaluation intermédiaire devrait intervenir au cours du 4^{ème} trimestre 2019.

Au mois de mai, la Société a également annoncé que la revue planifiée à 36 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. Cette sixième revue planifiée du DSMB, tout comme les précédentes, n'a identifié aucune préoccupation de sécurité.

Programme Pédiatrique dans la NASH

En mars, la Société a annoncé que la FDA avait approuvé le protocole d'un essai clinique pédiatrique de phase 2 visant à évaluer *elafibranor* chez des enfants et des adolescents atteints de NASH. Les caractéristiques principales de cet essai clinique, dont le recrutement est en cours, sont les suivantes :

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- Etude destinée à évaluer le profil pharmacocinétique et pharmacodynamique ainsi que le profil de sécurité et de tolérance de deux doses d'*elafibranor* (80mg et 120mg) ;
- 20 patients âgés de 8 à 17 ans atteints de NASH ;
- Durée de 12 semaines ;
- Etude ouverte ;
- Randomisée sur deux bras ;
- Multicentrique aux Etats-Unis.

Activités 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 la NASH 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.

Au cours du premier semestre 2019, GENFIT a poursuivi son effort de sensibilisation à la NASH en participant à la 2^{ème} Journée Internationale de la NASH qui a été organisée par le *Global Liver Institute* le 12 juin 2019, en lien avec l'*American Liver Foundation*, *EASL International Liver Foundation*, *European Liver Patients Association*, *NASH Knowledge*, *Fatty Liver Foundation* notamment.

Perspectives de combinaisons thérapeutiques dans la NASH

Après avoir identifié plusieurs composés thérapeutiques présentant une activité synergique avec *elafibranor*, GENFIT a présenté son approche des combinaisons thérapeutiques dans la NASH dans le cadre de l'International Liver Congress (ILC) 2019 qui s'est tenu à Vienne en Autriche du 10 au 14 avril. L'abstract du poster présenté à cet occasion, intitulé « *Elafibranor, a drug candidate for first line NASH monotherapy and a universal backbone for drug combination treatment* » peut être consulté et téléchargé sur le site internet de l'ILC.

Au mois de mai et sur cette base, la Société a annoncé vouloir initier une étude de Phase 2 afin de débiter l'évaluation des synergies entre *elafibranor* et certains médicaments antidiabétiques, à savoir entre *elafibranor* et un agoniste du récepteur *GLP-1* d'une part, et entre *elafibranor* et un inhibiteur du *SGLT2* d'autre part. Cet essai clinique, qui devrait être lancé au 1^{er} trimestre 2020,

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

devrait être une étude de preuve de concept évaluant la sécurité et la tolérance des deux combinaisons dans le traitement de la NASH, et mesurant certains marqueurs exploratoires d'efficacité.

Les caractéristiques principales de cet essai devraient être les suivantes :

- Etude visant à déterminer la sécurité et la tolérance d'une combinaison associant *elafibranor* (120mg) avec un analogue *GLP1* et d'une combinaison l'associant avec un inhibiteur du *SGLT2*, et à mesurer des marqueurs exploratoires d'efficacité ;
- L'étude recruterait et suivrait des patients chez qui l'on suspecte une NASH avec une fibrose significative ou avancée, qui serait déterminée par l'utilisation de technologies non-invasives ;
- Etude multicentrique conduite aux Etats-Unis sur une durée de 24 semaines.

Parmi les outils de diagnostics non-invasifs utilisés dans l'essai devrait figurer NIS4, le test sanguin de diagnostic non invasif développé par GENFIT pour le diagnostic de la NASH et le suivi des patients.

Nouvel essai clinique de phase 2 dans la NAFLD

En juin, la Société a annoncé le lancement d'un essai clinique de phase 2 évaluant l'efficacité d'*elafibranor* non seulement sur la quantité de graisse dans le foie, mais surtout sur sa composition lipidique chez des patients atteints de nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) ou stéatose hépatique.

La NAFLD est une affection répandue correspondant à une accumulation de graisses dans le foie. Bien que la présence persistante de graisses dans le foie soit commune et demeure souvent stable, la NAFLD est reconnue comme le précurseur de la NASH. La composition des lipides hépatiques est altérée dans la NASH, notamment chez les patients atteints de diabète où les acides gras polyinsaturés sont plus nombreux et donnent naissance à des types de lipides toxiques comme les céramides hépatiques. Il est donc essentiel pour les molécules ciblant la NASH d'éliminer en priorité les types de lipides agissant comme substrats dans la production de lipides à caractère toxique.

Dans ce contexte, le mécanisme d'action PPAR alpha et delta pluripotent d'*elafibranor* et ses effets bénéfiques sur les lipides cardiométaboliques (diminution du LDL, augmentation du HDL, diminution des TG) et sur le métabolisme du glucose (Hba1c, HOMA-IR, FPG, FFA, peptide-C) pourraient être bénéfiques en améliorant la qualité et la quantité de graisses dans le foie, ciblant particulièrement les sous-types de graisses lipotoxiques nocifs qui s'accumulent dans la NAFLD, et conduisent à la progression vers la NASH.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'essai clinique en question, dont les patients sont en cours de recrutement, est une étude de Phase 2 crossover randomisée, en double aveugle, versus placebo chez 16 patients atteints de NAFLD et identifiés grâce à la spectroscopie de résonance magnétique (H-MRS). L'objectif principal est d'évaluer les effets du traitement par *elafibranor* (120mg/jour) durant 6 semaines vs. placebo sur les changements de composition lipidique du foie chez ces sujets atteints de stéatose hépatique. Les mesures secondaires comprennent l'impact sur la production de glucose hépatique (HGP), l'homéostasie du glucose, le métabolisme des lipides, les marqueurs de l'inflammation et de la fonction hépatique, ainsi que la sécurité d'emploi. Cet essai est mené aux Pays-Bas.

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

Au mois d'Avril, GENFIT a présenté lors de l'ILC 2019 de nouvelles données issues de l'essai clinique positif de Phase 2 évaluant *elafibranor* dans la PBC dont les principaux résultats avaient été communiqués par la Société au mois de Décembre 2018, notamment concernant le critère primaire d'évaluation de variation du pourcentage du taux d'alkaline phosphatase (ALP). Cet essai de 12 semaines effectué en double-aveugle, randomisé et contre placebo visait à évaluer les effets anticholestatiques d'*elafibranor* chez des patients non cirrhotiques atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Les patients avaient été assignés de manière aléatoire aux bras *elafibranor* 80 mg/jour, 120 mg/jour ou placebo à raison de 15 patients par bras.

Outre les réductions significatives d'ALP déjà communiquées à la fin de l'exercice 2018, les nouvelles données présentées lors de l'ILC 2019 ont montré une amélioration significative de plusieurs marqueurs de la PBC dans les deux groupes traités par *elafibranor*. Les effets sur la gamma-glutamyl transférase (GGT) ont été très significatifs comparés au groupe placebo : -39% (80mg) et -40% (120mg), (p=0.001 et p=0.002 respectivement). Une amélioration des marqueurs lipidiques a été observée, incluant le cholestérol total, le LDL et les triglycérides, ainsi qu'une réduction des marqueurs de l'inflammation (tels que IgM, CRP, haptoglobine et fibrinogène). Une diminution de C4, un précurseur de la synthèse des acides biliaires a été relevée.

Ces nouvelles données suggèrent également une amélioration du prurit, un symptôme majeur de la PBC. L'évolution du prurit a en effet été suivie et rapportée par les patients grâce à une échelle analogue visuelle (visual analogue scale ou VAS). Par le biais de cette mesure chez les patients souffrant de prurit au départ (10 patients par bras), il apparaît que la variation médiane

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de la VAS en pourcentage entre le début de l'étude et la 12^{ème} semaine était de -24%, -49% et -7% dans les bras à 80 mg, 120 mg et placebo respectivement.

Ces résultats positifs complémentaires, ajoutés à ceux déjà communiqués en Décembre 2018 ont conduit la Société à annoncer son souhait de lancer un essai clinique de phase 3 pour *elafibranor* dans la PBC; lancement qui devrait intervenir au 1^{er} trimestre 2020.

Au cours du même mois et dans la continuité, la Société a indiqué en outre que la FDA avait attribué à *elafibranor* la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'UCDA.

Une Breakthrough Therapy Designation accordée par la FDA permet d'accélérer le développement et la revue réglementaire d'un médicament développé pour traiter certains pathologies graves, et pour lequel des données préliminaires et des preuves cliniques indiquent que celui-ci peut potentiellement apporter une amélioration significative par rapport aux thérapies existantes, sur un ou plusieurs critères d'évaluation.

Enfin, en juillet 2019, la Société a annoncé que la FDA et que l'EMA ont toutes les deux accordé la désignation d'Orphan Drug à *elafibranor* pour le traitement de la PBC.

○ **Programme de Biomarqueurs Diagnostique dans la NASH (NIS4)**

GENFIT a présenté lors de l'ILC 2019 un poster intitulé « *Assessment of NIS4 clinical utility for identification of patients with active NASH (NAS \geq 4) and significant fibrosis (F \geq 2) in patients at risk of NASH* ».

Ce poster dont l'abstract peut être consulté et téléchargé sur le site internet de l'ILC, a apporté une perspective utile quant à l'utilisation des valeurs seuil cliniquement significatives de NIS4 pour la sélection non-invasive de patients présentant des facteurs de risque dans la NASH et pour une identification précise des patients devant faire l'objet d'une intervention pharmacologique (NASH avec NAS \geq 4 et fibrose significative définie comme F \geq 2).

Comme indiqué plus loin, la Société a signé en début d'année un accord de licence avec Covance concernant NIS 4 (voir paragraphe ci-après).

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

Le recrutement des patients de l'étude de preuve de concept de phase 2 évaluant *NTZ* pour le traitement des patients NASH présentant une fibrose significative voire avancée s'est poursuivi

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

activement tout au long du 1^{er} semestre 2019. Nous pensons pouvoir rendre publics les principaux résultats de cet essai vers le milieu de l'année 2020.

En avril, GENFIT a présenté son approche des combinaisons thérapeutiques avec *elafibranor* dans la NASH dans le cadre de l'ILC 2019. L'abstract de la présentation orale intitulée « *Elafibranor and nitazoxanide synergize to reduce fibrosis in a NASH model* » qui a souligné les nouveaux résultats sur les actions complémentaires des deux candidats-médicaments développés par GENFIT, *elafibranor* et *nitazoxanide* dans la réduction de la fibrose associée à la NASH, peut être consulté et téléchargé sur le site internet de l'ILC.

Activités de Business Development

Nos efforts de Business Development visant à signer des contrats de licence ou des contrats de commercialisation conjointe avec un ou plusieurs laboratoires pharmaceutiques disposant de la capacité financière et de l'expertise spécifique requises pour mener à leurs termes avec succès certains essais cliniques et pour mettre les médicaments et/ou outils de diagnostic sur le marché se sont concrétisés au premier semestre 2019 avec la signature de deux accords, l'un dans le domaine du diagnostic et l'autre concernant le développement d'*elafibranor* en Chine.

Au mois de janvier, la Société a annoncé la signature d'un accord de licence avec Covance, la branche de la société Labcorp spécialisée dans le développement de médicaments. Cet accord vise à faciliter l'accès des acteurs et du marché de la recherche clinique à *NIS4*, le test IVD non invasif permettant l'identification et le suivi de patients atteints de NASH découvert par la Société.

Le premier objectif de cet accord de licence est de déployer *NIS4* dans le domaine de la recherche clinique via les laboratoires centraux de Covance afin de renforcer encore la validation de son utilisation pour une meilleure identification et caractérisation des patients, et pour générer de nouvelles données biologiques sur la pathogénèse de la NASH. Labcorp Diagnostics et Covance sont engagés ensemble dans le développement de médicaments et de solutions diagnostiques depuis plus de 20 ans, et Covance est un leader mondial renommé pour les essais cliniques dans la NASH.

Fin juin, la Société a annoncé par ailleurs la signature d'un accord de licence et de collaboration avec Terns Pharmaceuticals au terme duquel Terns Pharmaceuticals bénéficiera, dans la région de la Chine élargie, des droits de développement et de commercialisation d'*elafibranor*. Selon les termes de l'accord de licence, GENFIT percevra un paiement initial d'un montant de 35 millions

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de dollars US et pourra recevoir jusqu'à 193 millions de dollars US supplémentaires lors du franchissement d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales.

Terns Pharmaceuticals obtient ainsi les droits exclusifs de développement, d'enregistrement et de commercialisation d'*elafibranor* en Chine continentale, Hong Kong, Macau et Taiwan (« Chine élargie ») pour le traitement de la NASH et de la PBC. Au lancement commercial d'*elafibranor* pour le traitement de la NASH dans la région de la Chine élargie, GENFIT pourra percevoir de Terns des royalties d'un coefficient moyen à deux chiffres (« mid-teen percentage royalties ») sur base des ventes réalisées dans ce territoire.

Dans le cadre de l'accord, GENFIT et Terns Pharmaceuticals entreprendront également des projets R&D communs dans le domaine des maladies du foie, incluant notamment le développement d'*elafibranor* en combinaison avec des composés propriétaires de Terns Pharmaceuticals.

Soutenu par des investisseurs financiers expérimentés dans l'industrie pharmaceutique, parmi lesquels Orbimed, Lilly Asia Ventures, Vivo Capital et Dencheng Capital, Terns Pharmaceuticals, société internationale basée aux Etats-Unis et en Chine et dédiée au développement de nouvelles combinaisons thérapeutiques pour le traitement des maladies du foie, bénéficie d'importants moyens de développement clinique en Chine, et dispose d'un solide pipeline riche de candidats-médicaments en stade précoce de développement offrant des potentialités intéressantes en matière de combinaisons de traitement avec *elafibranor*.

Nous considérons qu'avec sa forte présence en Chine, son équipe dirigeante aguerrie et son implantation au cœur du pôle biotechnologique de la baie de San Francisco aux Etats-Unis, Terns Pharmaceuticals est particulièrement bien positionnée pour maximiser la valeur d'*elafibranor* en Chine. L'ancrage profond de Terns Pharmaceuticals dans ces deux territoires lui confère un avantage pour la conduite des processus réglementaires et de développement nécessaires à l'obtention des autorisations et pour préparer un lancement commercial optimum et une croissance des ventes à long terme dans la région de la Chine élargie.

Activités de Corporate Development

Fin Mars, la Société a réalisé, à l'occasion de son introduction en bourse sur le Nasdaq Select Global Market, une levée de fonds d'un montant total brut d'environ 155,4 millions de dollars US dans le cadre d'une offre globale d'American Depositary Shares (« ADS ») aux Etats-Unis et d'un placement privé d'actions en Europe (y compris la France) et dans d'autres pays en dehors des Etats-Unis. GENFIT a placé 7.647.500 actions nouvelles à un prix d'émission de 20,32 dollars US

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

par ADS et de 18,00 euros par action nouvelle. L'offre a représenté environ 20% du capital social avant opération et a porté le nombre total d'actions après émission à 38.831.421.

Les actions ordinaires de GENFIT sont admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris sous le symbole « GNFT ». Les ADSs sont admises aux négociations sur le Nasdaq Global Select Market sous le symbole « GNFT ». Les ADS ont commencé à être négociées sur le Nasdaq Global Select Market depuis le 27 mars 2019.

Principaux évènements post-clôture

A la fin du mois de juillet, la Société a annoncé que la FDA et l'EMA ont toutes les deux accordé la désignation d'Orphan Drug à *elafibranor* pour le traitement de la PBC.

Monsieur Jean-François Mouney souhaitant se consacrer exclusivement à son rôle de Président du Conseil d'Administration et à sa participation aux comités spécialisés du Conseil qu'il préside ou dont il est membre, la Société a annoncé en septembre 2019 qu'elle avait décidé de séparer les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général. Sur proposition de Monsieur Jean-François Mouney, le Conseil d'Administration a donc décidé de nommer Directeur Général Monsieur Pascal Prigent, jusqu'alors Executive Vice-President of Marketing and Development, et que ce dernier prendrait ses nouvelles fonctions à compter du 16 septembre 2019. Le Conseil d'Administration a également nommé le Docteur Dean Hum, Directeur Général Adjoint et Directeur Scientifique de la Société, Président de GENFIT CORP., la filiale américaine du Groupe.

Depuis son arrivée au sein de la Société en mai 2018, Monsieur Pascal Prigent a notamment étroitement collaboré avec Monsieur Jean-François Mouney ainsi qu'avec le Docteur Dean Hum. Membre du Comité Exécutif de la Société, Monsieur Pascal Prigent est l'artisan principal de la mise en place d'une équipe internationale de collaborateurs et de consultants de haut niveau destinée à préparer la commercialisation potentielle de *elafibranor* et de *NS14*. Avant de rejoindre GENFIT, Monsieur Pascal Prigent avait déjà une expérience de plus de 20 ans dans l'industrie pharmaceutique et avait notamment exercé des responsabilités managériales à l'international chez Eli Lilly et GlaxoSmithKline.

Nous avons également annoncé en septembre :

- que le Docteur Carol L. Addy avait rejoint la Société au poste de Directrice Médicale. Cette dernière, basée dans les bureaux de Cambridge à Boston, conduira la stratégie médicale de la Société, notamment le développement clinique et les affaires médicales. Elle apporte ainsi plus de 20 ans d'expérience dans le domaine de la santé, dont plus de 10

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ans à la tête d'équipes de développement clinique dans l'industrie pharmaceutique, accompagnant les essais de nouveaux médicaments en stade initial et avancé de développement, et pilotant l'innovation dans le domaine du cycle de vie de thérapies approuvées contre l'obésité et le diabète. Avant de rejoindre GENFIT, le Docteur Carol L. Addy a exercé diverses fonctions de direction, dont, les plus récentes, celle de Directrice Médicale au sein de Health Management Resources, une filiale de Merck & Co., et celles de Directrice Associée, Directrice et Senior Principal Scientist au sein de Merck Research Laboratories ;

- que le Docteur Suneil Hosmane, qui a rejoint GENFIT CORP. en 2018 en qualité de Directeur du Développement Stratégique, est promu Directeur Diagnostic Monde et sera désormais chargé de coordonner les activités de développement et de pré-marketing de NIS4. Il pilotera également le programme interne de découverte de biomarqueurs et la conception de nouvelles solutions diagnostiques non invasives dans le domaine des maladies hépatiques et métaboliques.

Suite à cette nomination et à cette promotion, le Docteur Addy et le Docteur Hosmane ont rejoint le Comité Exécutif de la Société.

Enfin, en application de son partenariat stratégique avec Terns Pharmaceuticals enfin, la Société a reçu après la clôture le paiement initial d'un montant de 35 millions de dollars US prévu au contrat de licence et de collaboration.

Voir également la Note annexe 6.27 aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019 s'agissant des autres évènements post-clôture.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ANNEXES

Résultats semestriels consolidés

au 30 juin 2019

L'Etat Résumé de la Situation Financière, l'Etat Résumé du Résultat Net et le Tableau résumé des Flux de Trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS.

Les procédures d'examen limité sur les comptes consolidés résumés ont été effectuées. Les états financiers au 30 juin 2019 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 30 septembre 2019.

Les comptes consolidés complets ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2019 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 Juin 2019 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

État Résumé de la Situation Financière

ACTIF (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2018	30/06/2019
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	207 240	281 920
Créances clients et autres débiteurs courants	8 794	19 161
Autres actifs courants	2 078	3 303
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	218 116	304 389
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	796	1 017
Immobilisations corporelles	7 764	17 250
Créances clients et autres débiteurs non courants	1 489	0
Autres actifs financiers non courants	1 313	1 055
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	11 362	19 322
Total - Actif	229 478	323 710
PASSIF		
(en milliers d'euros)		
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	1 312	1 312
Autres passifs financiers courants	1 848	3 061
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	35 974	40 948
Revenus et produits différés courants	1	1
Provisions courantes	112	1 906
Total - Passifs courants	39 248	47 229
Passifs non courants		
Emprunts obligataires non courants	159 176	161 612
Autres passifs financiers non courants	7 255	16 048
Avantages au personnel non courants	1 085	1 291
Impôt différé passif	1 773	1 486
Total - Passifs non courants	169 291	180 437
Capitaux propres		
Capital social	7 796	9 708
Primes d'émission	251 554	376 477
Réserves consolidées	(158 897)	(239 014)
Ecart de conversion	6	7
Résultat net	(79 521)	(51 132)
Capitaux propres - part du Groupe	20 939	96 044
Intérêts minoritaires	0	0
Total - Capitaux propres	20 939	96 044

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Total - Passif et capitaux propres

229 478

323 710

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Etat Résumé du Résultat Net

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Semestre clos le	
	30/06/2018 corrigé (*)	30/06/2019
Produits d'exploitation		
Revenus industriels	64	1
Autres produits	5 057	5 356
Produits d'exploitation	5 122	5 357
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(32 072)	(38 899)
Frais généraux et administratifs	(4 565)	(12 402)
Autres produits et charges opérationnels	(40)	7
Résultat opérationnel	(31 555)	(45 936)
Produits financiers	331	1 755
Charges financières	(5 572)	(7 240)
Résultat financier	(5 241)	(5 485)
Résultat net avant impôt	(36 796)	(51 422)
Charge d'impôt	121	289
Résultat net	(36 675)	(51 132)
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(36 675)	(51 132)
Part des minoritaires	0	0
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires de Genfit		
Résultat de base par action (€/action)	(1,18)	(1,64)

* : Voir note 6.3.3 « Correction d'erreurs » aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Tableau résumé des Flux de Trésorerie

(en milliers d'euros)	Semestre clos le 30/06/2018 corrigé (*)	Exercice clos le 31/12/2018	Semestre clos le 30/06/2019
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
+ Résultat net	(36 675)	(79 521)	(51 132)
+ Résultat net / Part des minoritaires	0	0	0
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
Ajustements :			
+ Dotations aux amortissements	832	1 819	1 542
+ Dotations aux provisions et pertes de valeur	(25)	(208)	1 804
+ Paiements fondés en actions	271	787	356
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(2)	(2)	(1)
+ Charge / (produit) financier net	5 469	10 971	5 669
+ Charge d'impôt	(121)	(354)	(289)
+ Autres éléments sans incidence financière	1	0	(11)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(30 250)	(66 507)	(42 062)
Variation du besoin en fonds de roulement			
Diminution / (augmentation) des stocks	(0)	(0)	0
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(5 657)	(724)	(10 103)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	4 300	11 056	5 307
Variation du besoin en fonds de roulement	(1 356)	10 332	(4 797)
Impôts payés	59	93	0
Flux de trésorerie généré par l'activité	(31 547)	(56 081)	(46 859)
Opérations d'investissement			
- Acquisitions d'immobilisations	(983)	(2 938)	(65)
+ Cessions d'immobilisations	0	3	(0)
- Acquisitions d'actifs financiers	(48)	(1 050)	(128)
+ Cessions d'actifs financiers	0	0	0
- Acquisitions de titres de sociétés consolidées	0	0	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(1 031)	(3 986)	(193)
Opérations de financement			
+ Augmentation de capital et option de conversion	0	0	126 479
+ Souscriptions de bons de souscription d'actions	0	37	0
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	800	1 800	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(961)	(2 000)	(1 513)
- Intérêts financiers versés (y compris crédit-bail)	(3 071)	(6 351)	(3 234)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(3 232)	(6 514)	121 732

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Variation de trésorerie	(35 810)	(66 580)	74 680
<u>Trésorerie à l'ouverture</u>	273 820	273 820	207 240
Trésorerie de clôture	238 010	207 240	281 920

* : Voir 6.3.3 « Correction d'erreurs » aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Discussions sur les résultats semestriels 2019

Commentaires sur l'état résumé du résultat net des périodes closes le 30 juin 2018 et 30 juin 2019

(i) Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société sont composés essentiellement du crédit d'impôt recherche. En effet, compte tenu de la date de signature du contrat avec Terns Pharmaceuticals (24 juin 2019) et des obligations qui lui incombent à ce titre, la Société a estimé que le revenu lié à l'up front de 35 millions de dollars US sera reconnu au second semestre 2019 (voir Note annexe 6.4.2 aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019).

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2018	30/06/2019
Revenus industriels	64	1
Subventions d'exploitation	0	2
Crédit d'impôt recherche	4 981	5 350
Autres produits opérationnels	76	4
TOTAL	5 122	5 357

Le total des produits d'exploitation s'élève à 5 357 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 5 122 milliers d'euros pour la même période au 30 juin 2018.

(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 2019 et au 30 juin 2018.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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	(32 072)	(922)	(22 745)	(4 624)	(3 000)	(781)	(1)
Frais généraux et administratifs	(4 565)	(70)	(2)	(1 687)	(2 882)	74	2
Autres produits et charges opérationnels	(40)	0	0	0	(40)	0	0
TOTAL	(36 677)	(992)	(22 747)	(6 311)	(5 921)	(707)	2

Charges d'exploitation	Semestre clos le 30/06/2019	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	(38 899)	(1 068)	(25 909)	(6 206)	(2 564)	(3 152)	0
Frais généraux et administratifs	(12 402)	(114)	(1)	(4 964)	(7 206)	(117)	0
Autres produits et charges opérationnels	7	0	0	0	6	0	1
TOTAL	(51 294)	(1 182)	(25 910)	(11 170)	(9 764)	(3 269)	1

Les charges d'exploitation du premier semestre 2019 se sont élevées à 51 294 milliers d'euros contre 36 677 milliers d'euros au titre du premier semestre 2018, soit une augmentation de 40 %.

Elles se composent notamment de :

- **frais de recherche et développement**, qui comprennent notamment les frais des personnels affectés à la recherche et au développement (6 206 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 4 624 milliers d'euros au 30 juin 2018), les coûts des consommables et de la sous-traitance opérationnelle (clinique et pharmaceutique notamment) (26 977 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 23 667 milliers d'euros au 30 juin 2018) et les coûts liés à la propriété intellectuelle. Ces frais de recherche et développement se sont élevés au total à 38 899 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 32 072 milliers d'euros au 30 juin 2018, soit respectivement 76% et 87% des charges d'exploitation.

L'augmentation des coûts de sous-traitance opérationnelle s'explique essentiellement par le démarrage de nouvelles études satellites à l'étude de phase 3 *RESOLVE-IT*, aux travaux nécessaires à la préparation du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'*elafibranor* dans la NASH, et à l'augmentation du volume de production du principe actif nécessaire à la réalisation des différents essais cliniques.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La variation des charges de personnel affectés à la recherche est principalement due à l'augmentation des effectifs (117 vs 89), à l'évolution des profils des salariés et à l'augmentation des rémunérations qui y est associée, ainsi qu'aux primes qui ont été attribuées aux salariés pour leur implication dans le développement du Groupe.

L'augmentation des dotations aux amortissements et provisions liés à la recherche et au développement résulte essentiellement de la dotation aux provisions constatée dans le cadre du litige avec l'administration fiscale à propos du CIR et de l'application au 1^{er} janvier 2019 de la norme IFRS 16 relative au contrat de location.

Nous nous attendons à ce que nos dépenses de recherche et développement continuent d'augmenter dans un avenir prévisible, à mesure que nous entamons de nouveaux essais cliniques, poursuivons les étapes ultérieures du développement clinique de certains candidats-médicaments et progressons dans le développement de notre test IVD *NIS4*.

- **frais généraux et administratifs**, qui comprennent notamment les frais de personnel non affectés à la recherche (4 964 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 1 687 milliers d'euros au 30 juin 2018), et les frais administratifs et commerciaux. Ces frais généraux et administratifs se sont élevés à 12 402 milliers d'euros au premier semestre 2019 contre 4 565 milliers d'euros au premier semestre 2018, soit respectivement 24% et 12% du total des charges opérationnelles.

La variation des frais administratifs et commerciaux est principalement liée à l'augmentation des dépenses d'assurances dans le cadre de la cotation des actions de la Société sur le NASDAQ, des honoraires d'expertise comptable et de commissariat aux comptes suite à cette opération, des dépenses liées aux travaux de market-access, et aux opérations de pré-marketing.

La variation des charges de personnel non affectés à la recherche est principalement due à l'augmentation des effectifs (57 vs 41), à l'évolution des profils des salariés et à l'augmentation des rémunérations qui y est associée, notamment concernant la filiale Genfit Corp., ainsi qu'aux primes qui ont été attribuées aux salariés pour leur implication dans le développement du Groupe.

Nous prévoyons que nos frais généraux et administratifs augmenteront à l'avenir, parallèlement à l'accroissement de nos fonctions support, compte tenu de

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

l'augmentation attendue des activités de recherche et développement et de la commercialisation potentielle de nos candidats médicaments et diagnostics.

(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 25 910 milliers d'euros au premier semestre 2019 contre 22 747 milliers d'euros au titre du premier semestre 2018, soit une augmentation de 14%, due essentiellement au démarrage de nouvelles études satellites à l'étude de phase 3 *RESOLVE-IT*, aux travaux nécessaires à la préparation du dossier d'autorisation de mise sur le marché d'*elafibranor* dans la NASH, et à l'augmentation du volume de production du principe actif nécessaire à la réalisation des différents essais cliniques.

Charges de personnel

Charges de personnel (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2018	30/06/2019
Salaires	(4 387)	(7 998)
Charges sociales	(1 617)	(2 748)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(36)	(69)
Paiements fondés sur des actions	(271)	(356)
TOTAL	(6 311)	(11 170)

Le montant des charges de personnel hors paiements fondés en actions s'est élevé 10 814 milliers d'euros au premier semestre 2019 contre 6 040 milliers d'euros au titre du semestre précédent, soit une augmentation de 79%, principalement due à l'augmentation des effectifs (174 vs 130), à l'évolution des profils des salariés et à l'augmentation des rémunérations qui y est associée, ainsi qu'aux primes qui ont été attribuées aux salariés pour leur implication dans le développement du Groupe.

Le montant constaté au titre des paiements fondés sur des actions (BSA, BSAAR, SO et AGA) sans impact sur la trésorerie s'établit à 356 milliers d'euros au premier semestre 2019 contre 271 milliers d'euros au premier semestre 2018. Les charges constatées au premier semestre 2019 sont relatives aux plans de SO et AGA mis en place en décembre 2016, aux plans de BSA, SO et AGA mis en place en décembre 2017 et aux plans de SO et AGA mis en place en novembre 2018.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Autres charges opérationnelles

Les autres charges opérationnelles s'élevèrent à 9 764 milliers d'euros au premier semestre 2019 contre 5 921 milliers d'euros au premier semestre 2018. 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), ainsi que les honoraires de certains des conseillers scientifiques de la Société. 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 primes d'assurances spécifiques mises en place dans le cadre de la cotation des actions de la Société sur le Nasdaq : police non récurrente Public Offering Of Securities Insurance et police d'assurance récurrente RC Directors & Officers .
- des dépenses liées à l'usage et à l'entretien des locaux du Groupe ;
- des dépenses liées au personnel externe mis à disposition de la Société (gardiennage, sécurité, accueil, prestations cliniques et informatiques) ;
- des dépenses liées aux déplacements des personnels et aux congrès ainsi que des frais de participation à des congrès scientifiques, médicaux, financiers, et de développement des affaires commerciales.

Cette évolution est principalement liée à l'augmentation des dépenses d'assurances dans le cadre de la cotation des actions de la Société sur le NASDAQ, des honoraires d'expertise comptable et de commissariat aux comptes suite à cette opération , des dépenses liées aux travaux de market-access, et aux opérations de pre marketing.

(iv) Résultat financier

Le résultat financier se traduit par une perte de 5 485 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre une perte financière de 5 241 milliers d'euros au titre du semestre précédent.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cette évolution est notamment due aux pertes de change latentes et réalisées à hauteur de 1 563 milliers d'euros compensées partiellement par des gains de change et des produits financiers en augmentation sensible liés à l'augmentation de la trésorerie en dollars US et aux placements en dollars US dont la rémunération est sensiblement supérieure aux placements en euros.

(v) Résultat net

Le premier semestre 2019 se solde par une perte nette de 51 132 milliers d'euros contre une perte nette de 36 675 milliers d'euros au titre du semestre précédent. Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2018 s'élevait à 79 521 milliers d'euros.

Commentaires sur l'état résumé de la situation financière au 30 juin 2019

Au 30 juin 2019, le total de l'état de la Situation Financière du Groupe s'élève à 323 710 milliers d'euros contre 229 478 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

Le Groupe dispose au 30 juin 2019 de 282 975 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers contre 208 553 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

(i) Actifs non courants

Les actifs non courants composés des créances clients et autres débiteurs, des immobilisations incorporelles, corporelles et financières, augmentent de 11 362 milliers d'euros au 31 décembre 2018 à 19 322 milliers d'euros au 30 juin 2019.

Cette augmentation est due essentiellement à l'impact de la première application de la norme IFRS 16 ayant conduit à la comptabilisation d'un droit d'utilisation des locaux loués (pour plus de détail, se reporter aux états financiers semestriels consolidés).

(ii) Actifs courants

Les actifs courants s'élèvent respectivement à 304 389 milliers d'euros au 30 juin 2019 contre 218 116 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie passent de 207 240 milliers d'euros au 31 décembre 2018 à 281 920 milliers d'euros au 30 juin 2019, soit une augmentation de 36 %, dans un contexte où la Société a réalisé une levée de fonds d'un montant total brut d'environ 155,4 millions de dollars US à la fin du mois de mars 2019. La trésorerie 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 le montant de 3 000 milliers d'euros TTC dû par le bailleur suite à la réception de l'extension du siège social et par la prise en compte de la créance liée au montant estimé du Crédit d'Impôt Recherche pour le premier semestre 2019. Davantage de détails sur la nature de ces créances sont donnés dans la note 6.9 de l'annexe aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019.

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 2019.

(iii) Capitaux propres

Au 30 juin 2019, le montant total des capitaux propres du Groupe s'élève à 96 044 milliers d'euros contre 20 939 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

L'évolution des capitaux propres de la Société résulte principalement de l'opération de levée de fonds réalisée durant le premier semestre 2019 et 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*.

L'annexe aux comptes consolidés semestriels ainsi que le tableau de variation des capitaux propres établis selon les normes IFRS détaillent respectivement l'évolution du capital de la Société et des capitaux propres du Groupe.

(iv) Passifs non courants

Il s'agit principalement :

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- de l'emprunt obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) souscrit en octobre 2017 et remboursable en octobre 2022 ;

ainsi que de la part à plus d'un an :

- d'une avance conditionnée accordée à GENFIT SA par BPI France 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 pour le premier semestre 2019; et
- des emprunts bancaires.
- de la dette relative aux contrats de location suite à l'application de la norme IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019.

(v) Passifs courants

Passifs courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2018	30/06/2019
Emprunts obligataires courants	1 312	1 312
Autres passifs financiers courants	1 848	3 061
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	35 974	40 948
Revenus et produits différés courants	1	1
Provisions courantes	112	1 906
Total	39 248	47 229

Ce poste du bilan regroupe les intérêts courus liés à l'emprunt obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) souscrit en octobre 2017, des emprunts bancaires et les dettes fournisseurs et sociales, les dettes relatives aux contrats de location. La variation des passifs courants est essentiellement due à l'accroissement des charges de sous-traitance opérationnelles et à l'impact de l'application de la norme IFRS 16 au 1^{er} janvier 2019. Voir également les notes 6.12 et 6.13 de l'annexe aux comptes consolidés pour le premier semestre 2019.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament 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). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique et les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » 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 RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes, et sur 12 semaines (jusqu'à l'analyse intermédiaire). Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

À PROPOS DE LA PBC

La « PBC » 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. Elafibranor a démontré des résultats prometteurs pour le traitement de la PBC au cours d'un essai clinique de Phase 2, et a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation dans cette indication.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 160 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext: GNFT). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives au potentiel qu'ont les résultats intermédiaires de RESOLVE-IT d'être positifs, au calendrier et au succès potentiel de la commercialisation d'elafibranor dans la NASH et de NIS4, à la croissance et à l'expansion futures de la Société, à la capacité de la Société d'apporter des solutions de traitement et de diagnostic, et au calendrier de mise à disposition de ces derniers, à la préparation de la New Drug Application pour elafibranor dans la NASH, au lancement d'un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC, au lancement d'un essai clinique de preuve de concept évaluant elafibranor en combinaison avec un agoniste du GLP1 et un inhibiteur du SGLT2, au potentiel d'elafibranor d'améliorer la quantité et la qualité des graisses dans le foie, à la capacité de la Société de communiquer les principaux résultats de l'étude évaluant NTZ à la mi-2020, à la capacité de la Société d'assurer un lancement commercial robuste et une croissance des ventes sur le long terme pour elafibranor dans la NASH et la PBC, ainsi que sa capacité à assurer le lancement de nouveaux essais cliniques, l'avancement de son pipeline et le développement de son test diagnostique. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, 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 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078, qui est disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. 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, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com