

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : Information financière du premier trimestre 2020**

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

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie : 252 millions d'euros au 31 mars 2020**
- **Informations complémentaires concernant les implications des résultats préliminaires de l'analyse intermédiaire de RESOLVE-IT**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 18 mai 2020 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques, annonce aujourd'hui sa trésorerie au 31 mars 2020 et son chiffre d'affaires pour les trois premiers mois de 2020.

#### **Situation de Trésorerie**

Au 31 mars 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 252,0 millions d'euros, contre 314,1 millions d'euros au 31 mars 2019 et 276,7 millions d'euros au 31 décembre 2019.

#### **Chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires des trois premiers mois de 2020 s'élève à 102 millions d'euros contre 1 million d'euros pour la même période en 2019. Le chiffre d'affaires résulte principalement des prestations de services rendues à Terns Pharmaceuticals dans le cadre du contrat de licence et collaboration pour les besoins de ses essais cliniques.

#### **Complément d'information**

Suite à l'annonce le 11 mai 2020 des résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor chez des adultes atteints de NASH avec fibrose, GENFIT rappelle les principales implications opérationnelles et financières liées à cette annonce :

#### ***Sur un plan opérationnel***

Elafibranor n'a pas démontré d'effet statistiquement significatif sur le critère principal de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, et par conséquent, une approbation accélérée de type « subpart H » avec la FDA (Food and Drug Administration) ou « approbation conditionnelle » avec l'EMA (European Medicines Agency) n'est pas envisageable.

Néanmoins, avant de prendre une décision finale quant à l'arrêt, la modification ou éventuellement la poursuite de RESOLVE-IT, GENFIT procédera à la revue détaillée des données dans leur intégralité et à de nouvelles analyses destinées à :

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- comprendre pourquoi les taux de réponse du bras placebo ont été plus élevés que ceux observés dans d'autres essais de phase avancée utilisant des protocoles similaires ;
- déterminer s'il subsiste un potentiel pour elafibranor dans certaines sous-populations.

S'engageront ensuite des discussions avec la Food and Drug Administration et l'Agence Européenne des Médicaments, et une décision quant à l'arrêt, la modification ou éventuellement la poursuite de RESOLVE-IT sera prise après concertation avec ces autorités réglementaires.

En parallèle, GENFIT reste pleinement engagée dans le développement de sa technologie diagnostique non-invasive NIS4™ qui permet d'identifier les patients à risque de NASH.

Quant à la PBC (Cholangite Biliaire Primitive), au regard de l'activité d'elafibranor observée en Phase 2 et de son profil de sécurité confirmé par les résultats intermédiaires de RESOLVE-IT, et du fait qu'il s'agit d'une maladie auto-immune sans aucun rapport avec les origines métaboliques de la NASH, GENFIT est confiante dans son programme de Phase 3 de développement d'elafibranor dans cette indication.

Enfin, GENFIT sera attentive à toute opportunité susceptible de créer de la valeur pour l'entreprise, qu'il s'agisse de la mise en place de nouveaux partenariats stratégiques ou de nouvelles collaborations scientifiques.

GENFIT prévoit de partager sa nouvelle orientation stratégique globale à l'automne 2020 une fois que la décision sera prise sur l'essai RESOLVE-IT, intégrant d'éventuels arbitrages au sein de son portefeuille de produits.

### ***Sur le plan financier***

- GENFIT procède actuellement à une revue exhaustive des dépenses non-essentiels, avec une première série de mesures visant notamment à mettre un terme aux activités liées au marketing et à la préparation de la commercialisation d'elafibranor dans la NASH ;
- En revanche, aucune décision immédiate ne pouvant être prise quant à la suite qui sera donnée à RESOLVE-IT, l'essai clinique continue et les dépenses associées restent donc à ce stade engagées, notamment celles liées :
  - à l'activité de la CRO (*Contract Research Organisation*) ; et
  - au suivi des patients, qui ne peut être brutalement interrompu pour des raisons éthiques et réglementaires évidentes.
- Dans l'hypothèse d'une décision d'arrêter l'essai clinique RESOLVE-IT à l'automne 2020, et compte-tenu de la taille et de la complexité de l'étude, des coûts résiduels sont à prévoir et quelques mois seront nécessaires avant de constater le plein impact de cette décision sur le rythme de consommation de la trésorerie ;

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### A 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 évaluant elafibranor dans la PBC. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, GENFIT développe également NIS4, un nouveau test diagnostique sanguin non-invasif, qui, s'il est approuvé, permettrait l'identification des patients atteints de NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 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](http://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 à notre performance future, perspectives d'activité, événements et stratégies, y compris le délai de réalisation d'analyses approfondies et de publication des données intégrales de notre essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, notre stratégie clinique et réglementaire prévue pour elafibranor, discussions avec les autorités réglementaires à propos de RESOLVE-IT, l'impact des décisions concernant l'avenir de l'essai clinique RESOLVE-IT, notre situation de trésorerie, et le calendrier des étapes cliniques et réglementaires pour nos programmes PBC et NIS4. 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 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](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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](mailto:investors@genfit.com)

#### **RELATIONS PRESSE** | Media

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)