



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Ce communiqué ne peut être distribué directement ou indirectement au Canada, en Australie ou au Japon. Ce communiqué a un caractère purement informatif et ne constitue pas un document d'offre.

GENFIT LANCE UNE AUGMENTATION DE CAPITAL PAR PLACEMENT PRIVE

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, United States), 5 octobre 2016 – GENFIT (Euronext: GNFT - ISIN: FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires touchant notamment la sphère hépato-gastroentérologique (la "**Société**"), annonce aujourd'hui le lancement d'une augmentation de capital par placement privé (le « **Placement Privé** ») effectué auprès des catégories d'investisseurs telles que décrites ci-dessous.

Ce Placement Privé est le premier volet d'une levée de fonds d'un montant total de l'ordre de 75-80 millions d'euros destinée à fournir à la Société des moyens supplémentaires pour financer sa stratégie, et plus particulièrement :

- poursuivre le développement du programme clinique de Phase III d'Elafibranor dans la NASH via, en particulier, l'étude pivot RESOLVE-IT ;
- poursuivre le développement du programme de biomarqueurs associé ;
- initier l'étude du plan pédiatrique d'Elafibranor dans la NASH ;
- engager le développement clinique d'Elafibranor dans la CBP ;
- avancer ses autres programmes de recherche propriétaires, et en particulier ceux qui ciblent la fibrose ; et
- préparer l'accès au marché d'Elafibranor dans la NASH, en renforçant différentes fonctions au sein de la Société.

La Société compte lever environ 30 millions d'euros via ce Placement Privé.

Le second volet de cette levée de fonds serait réalisé, en fonction des résultats du Placement Privé, via une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires (l'« **Augmentation de Capital avec Maintien du DPS** »). Celle-ci serait lancée prochainement, en fonction des conditions de marché et de telle sorte que les investisseurs ayant participé au Placement Privé puissent y participer.

Si l'ensemble des programmes ci-dessus sont menés au rythme actuellement souhaité par la Société, les fonds ainsi levés ainsi que sa trésorerie devraient lui permettre de financer son développement jusqu'à fin 2018-début 2019, lorsque les premiers résultats de l'étude RESOLVE-IT



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

devraient être disponibles. La Société conserve la flexibilité, en fonction des résultats de cette levée de fonds, de ralentir le développement de certains de ses programmes pour maintenir cet horizon, mais elle maintiendra la priorité au programme Elafibranor dans la NASH et au développement des biomarqueurs associés.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré :

« Avec cette levée de fonds, nous souhaitons nous donner les moyens à la fois de poursuivre nos programmes prioritaires que sont Elafibranor et notre programme de biomarqueurs dans la NASH, et pouvoir initier, notamment, le développement clinique de nos candidats médicaments dans la Cholangite Biliaire Primitive et la Fibrose.

Notre objectif est également d'associer, via l'Augmentation de Capital avec Maintien du DPS, nos actionnaires à cette nouvelle phase de croissance de la Société à des conditions préférentielles, et à la création de valeur qu'elle impliquerait dans la perspective des accords de licence que nous aurons à négocier. »

Le Placement Privé sera effectué sans droit préférentiel de souscription. Conformément à l'article L.225-138 du Code de commerce et à la dix-neuvième résolution de l'Assemblée générale des actionnaires du 21 Juin 2016, le Placement Privé ne sera réalisé qu'auprès des catégories d'investisseurs telles que définies par la résolution précitée, à savoir : (i) aux sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique / biotechnologique, et (ii) aux fonds gestionnaire d'épargne collective de droit français ou de droit étranger investissant dans le secteur pharmaceutique / biotechnologique.

En relation avec le Placement Privé, la Société a pris l'engagement de ne pas effectuer d'autres opérations d'augmentation de capital (sous réserve d'exemptions usuelles, dont l'Augmentation de Capital avec Maintien du DPS) pendant 90 jours suivant la date de règlement-livraison du Placement Privé ou, le cas échéant, de l'Augmentation de Capital avec Maintien du DPS.

Les actions nouvelles issues du Placement Privé feront l'objet d'une demande d'admission sur le marché réglementé d'Euronext Paris. A cet effet, un prospectus d'admission comprenant le Document de Référence 2015 de la Société enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers ("AMF") le 29 Juin 2016 sous le numéro R.16-062, l'Actualisation du Document de Référence 2015 enregistrée par l'AMF le 5 Octobre 2016 et une Note d'opération incluant un résumé du prospectus, fera l'objet d'une demande de visa auprès de l'AMF. L'attention du public est portée sur les facteurs de risque présentés dans ce prospectus. Les termes définitifs du Placement Privé seront annoncés dès que possible.

A propos d'Elafibranor :

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un traitement de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes- α et $-\delta$, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). Elafibranor est considéré comme capable de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique, les marqueurs du foie.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A propos de la NASH :

La « NASH », ou stéatohépatite non-alcoolique, est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie.

A propos de la CBP :

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

A propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables en raison du manque de traitements efficaces et du fait de l'augmentation du nombre de malades au niveau mondial. GENFIT concentre ses efforts de R&D pour participer à la mise sur le marché de solutions thérapeutiques visant à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, autoimmunes ou fibrotiques touchant en particulier le foie (comme la stéatohépatite non alcoolique ou NASH) et plus généralement la sphère gastro-intestinale. GENFIT déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est en cours de phase 3 d'essais cliniques. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 110 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT – ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

Le portefeuille de composés et programmes propriétaires de GENFIT se compose ainsi :

- du programme GFT505/Elafibranor ; Elafibranor étant le nom générique approuvé par l'Organisation Mondiale de la Santé pour désigner le candidat-médicament propriétaire de la Société dont le développement est le plus avancé et connu jusqu'alors sous le nom de GFT505. Ce candidat-médicament a notamment engagé un programme de développement de Phase III pour le traitement de la NASH dont l'essai clinique pivot, baptisé RESOLVE-IT, est en cours à la date du présent communiqué de presse. Les premiers résultats devraient être disponibles fin 2018-début 2019. Sous réserve de résultats cliniques satisfaisants obtenus durant la première phase de cet essai, du respect des délais estimés par la Société pour sa réalisation et de l'autorisation des agences réglementaires une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pourrait être obtenue par Elafibranor dans la NASH au cours du second semestre 2019 ou du premier semestre 2020. La Société a également annoncé l'initiation du dépôt d'un IND (Investigational New Drug) pour un essai de Phase 2 dans la CBP (Cholangite Biliaire Primitive), dont le but est d'évaluer la diminution d'alkaline phosphatase (ALP) avec elafibranor versus placebo qui pourrait être engagé d'ici à la fin



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

2016, sous réserve des autorisations réglementaires applicables. Le développement d'Elafibranor dans la NASH visant les sous-populations en pédiatrie et en cirrhose est également envisagé par la Société ;

- de deux programmes de recherche et de validation de nouveaux biomarqueurs diagnostic dans la NASH (BMGFT03) d'une part et dans le pré-diabète (BMGFT02) d'autre part. Dans le cadre du programme BMGFT03 en particulier, la Société a franchi en 2015 une étape clé avec le développement d'un algorithme propriétaire permettant d'identifier, sans avoir à réaliser de biopsie, les patients NASH qui devraient être traités par Elafibranor ou tout autre médicament adapté. La Société entend utiliser l'essai de Phase III RESOLVE-IT pour valider cet algorithme tout en augmentant son pouvoir de prédiction d'ici fin 2017 ;
- du programme TGFTX4, visant au développement de nouveaux candidats-médicaments anti-fibrotiques. Dans le cadre de ce programme, la Société a identifié plusieurs candidats-médicaments potentiels avec une activité anti-fibrotique observée dans des tests cellulaires et dans des modèles in-vivo. Certains de ces composés étant issus de la Pharmacopée, la Société envisage de pouvoir disposer d'un candidat-médicament prêt à entamer une Phase II d'essais cliniques au premier semestre 2017. Les autres composés sont prêts à entamer leur développement préclinique ;
- du programme TGFTX1, visant à découvrir des candidats-médicaments innovants ciblant ROR γ t, un récepteur nucléaire impliqué dans certaines maladies inflammatoires et auto-immunes. Dans le cadre de ce programme, la Société a développé des molécules propriétaires inhibitrices de l'activité de ce récepteur nucléaire ayant démontré des effets bénéfiques dans des tests in vitro et in vivo adaptés aux pathologies qu'elle cible, en particulier pour leur potentiel dans le traitement de plusieurs maladies du foie (comme l'hépatite auto-immune) et de l'intestin. La Société dispose depuis septembre 2016 d'une partie des éléments permettant d'engager le développement préclinique de ces composés au premier semestre 2017 ;
- du programme TGFTX3, visant à découvrir des candidats-médicaments innovants ciblant Rev-Erba, un récepteur nucléaire impliqué dans les dérèglements du rythme circadien (rythme journalier permettant à l'organisme de s'adapter aux modifications environnementales quotidiennes et régulant divers mécanismes physiologiques, dont le métabolisme). Dans le cadre de ce programme, la Société a développé des séries d'agonistes propriétaires modulant ce récepteur nucléaire in vitro et in vivo ayant démontré leur activité pharmacologique sur la régulation du métabolisme du glucose et des lipides et la protection hépatique ;
- du programme TGFTX5, qui vise à identifier et développer des candidats-médicaments pour le traitement des maladies chroniques inflammatoires de l'intestin. Dans le cadre de ce programme, la Société a notamment démontré à la fois l'efficacité préclinique d'Elafibranor dans un modèle de colite et évalue en parallèle des produits dérivés d'Elafibranor.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Avertissement :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans les dites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment Elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres indications, ainsi que les biomarqueurs développés par la Société, au succès d'une stratégie d'in-licensing, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 7 «Principaux Risques et incertitudes» du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2016 disponible sur le site Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org). 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.

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

Avertissement

Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public.

La diffusion de ce communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

L'offre et la vente d'actions de GENFIT ont été conduites sous forme de placement privé auprès d'investisseurs qualifiés, conformément à l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier et des lois et règlements étrangers applicables. Il n'y a pas eu et il n'y aura pas d'offre au public en France.

*Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003, telle que modifiée (la « **Directive Prospectus** »).*

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen ayant transposé la Directive Prospectus, aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans un Etat membre. En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres, sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans cet Etat membre ou dans les



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

autres cas ne nécessitant pas la publication par GENFIT d'un prospectus au titre de l'article 3 de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre.

*Ce communiqué ne constitue pas une offre de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'achat de valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique ni dans toute autre juridiction dans laquelle telle offre ou sollicitation pourrait faire l'objet de restrictions. Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis d'Amérique qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S. Securities Act of 1933, tel que modifié (le « **Securities Act** »), ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Les actions de GENFIT n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act, et le GENFIT n'a pas l'intention de procéder à une offre au public de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique.*

*Le présent communiqué est adressé et destiné uniquement aux personnes qui sont (i) des « investment professionals » (des personnes disposant d'une expérience professionnelle en matière d'investissements) au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel que modifié, l'« **Ordonnance** »), (ii) étant des personnes entrant dans le champ d'application de l'article 49(2)(a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations, etc. ») de l'Ordonnance, ou (iii) des personnes à qui une invitation ou une incitation à participer à une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la vente de titres financiers pourrait être légalement adressée (toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « **Personnes Concernées** »). Ce communiqué est adressé uniquement à des Personnes Concernées et aucune personne autre qu'une personne concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce communiqué. Tout investissement ou activité d'investissement auquel le présent communiqué fait référence n'est accessible qu'aux Personnes Concernées et ne devra être réalisé qu'avec des Personnes Concernées. Aucune personne autre qu'une personne concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce communiqué et son contenu.*

Toute décision d'acquérir des actions GENFIT doit être faite uniquement sur la base de l'information concernant GENFIT disponible publiquement. »

Ne pas distribuer, directement ou indirectement, aux Etats-Unis d'Amérique, en Australie, au Canada ou au Japon.

CONTACT

GENFIT | Jean-François Mouney – Chairman & CEO | Ph. +333 2016 4000

MILESTONES – Press Relations | Bruno Arabian | Ph. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 – barabian@milestones.fr

GENFIT | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | +333 2016 4000 | www.genfit.com