



CHERS ACTIONNAIRES,

Les semaines qui viennent de s'écouler ont été particulièrement déterminantes pour GENFIT. D'une part, nous avons réalisé au mois d'octobre la plus importante émission d'obligations convertibles en actions effectuée par une société biopharmaceutique en Europe et la première de taille significative en France, avec €180 million levés, renforçant ainsi la trésorerie de GENFIT à un niveau à la hauteur de nos ambitions.

D'autre part, la NASH - pathologie grave, répandue, mais silencieuse et encore méconnue du grand public - a occupé une place centrale lors du Liver Meeting® organisé par l'AASLD à Washington DC. Il s'agit d'une tendance forte, qui traduit l'importance du besoin médical non satisfait aujourd'hui.

Si un nombre limité de résultats a été annoncé par les principaux acteurs dans ce domaine, c'est surtout l'enthousiasme croissant vis-à-vis des premiers résultats de phase 3 qui retiennent l'attention, puisque ceux-ci se profilent à l'horizon 2019.

SOMMAIRE

€180 million (~\$210 million) additionnels de trésorerie.....	1
Retour sur le Liver Meeting® AASLD et sur l'évolution de l'écosystème NASH.....	2-4
Réunion des investigateurs impliqués dans la Phase 3 RESOLVE-IT.....	5
Opération Portes Ouvertes à destination des investisseurs individuels.....	6

€180 MILLION (~\$210 MILLION) ADDITIONNELS DE TRÉSORERIE

Cette levée de fonds constitue la plus importante émission d'obligations convertibles effectuée par une société biopharmaceutique en Europe, et une étape très importante pour GENFIT, qui a su profiter de l'intérêt de nombreux investisseurs institutionnels dans le potentiel des produits qu'elle développe, pour à la fois sécuriser sa trésorerie sur le long terme et protéger les intérêts de ses actionnaires, grâce à un mécanisme intelligent et opportun au regard des conditions de marché.

L'objectif initial de €150 million a été largement dépassé, pour atteindre le plafond autorisé par votre Conseil d'administration de €180 million, avec une demande qui a représenté plusieurs fois le montant initialement visé.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Ce communiqué ne doit pas être publié, transféré ou diffusé, directement ou indirectement, aux États-Unis d'Amérique, au Canada, en Australie ou au Japon.

Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre de valeurs mobilières ou une sollicitation d'achat, de souscription ou de vente de valeurs mobilières aux États-Unis d'Amérique ou dans toute autre juridiction dans laquelle il serait illégal de le faire.

**GENFIT ANNONCE LE SUCCÈS DE SON
ÉMISSION D'OBLIGATIONS A OPTION DE CONVERSION
ET/OU D'ÉCHANGE EN ACTIONS NOUVELLES ET/OU
EXISTANTES (« OCEANE ») À ÉCHÉANCE 2022 POUR UN
MONTANT DE 180 MILLIONS D'EUROS**

Au-delà de l'impact direct de cette opération sur la trésorerie de GENFIT, les autres éléments à retenir sont très simples :

> L'amplitude de la levée de fonds et les paramètres financiers qui l'ont caractérisée indiquent le niveau de confiance élevé des nombreux investisseurs institutionnels impliqués ;

> L'opération a permis à GENFIT de se rapprocher d'un nouveau type de fonds d'investissements qui sont désormais largement engagés à nos côtés et nous soutiennent ;

> Le premium de 30% par rapport au cours de référence a constitué un levier essentiel permettant à GENFIT d'optimiser le montant total de l'opération tout en limitant la dilution des actionnaires existants ;

> L'ensemble de l'opération s'est appuyée sur des discussions approfondies orientées sur les fondamentaux scientifiques et la vision stratégique de GENFIT.

Il est important de bien comprendre en quoi ce renforcement majeur de trésorerie constituera une force de négociation pour GENFIT dans les mois/années à venir.

Une société bien armée financièrement se donne en effet les moyens de faire valoir ses intérêts et de défendre ceux de ses actionnaires.

Il s'agit donc d'un signal fort, et d'un atout essentiel offrant une plus grande liberté de choix, qu'il s'agisse de partenariats, de commercialisation directe dans certains territoires ou d'options de renforcement du pipeline.

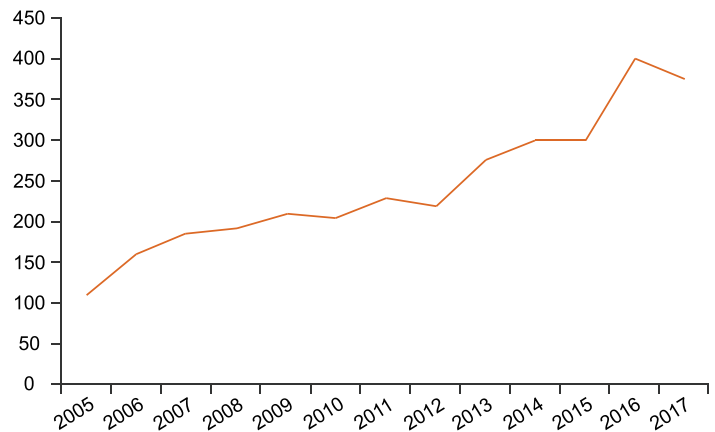


RETOUR SUR LE LIVER MEETING® DE L'AASLD

La NASH occupe une place de plus en plus importante et visible lors des grands congrès internationaux sur les maladies hépatiques, même si le nombre d'informations nouvelles apportées lors du Liver Meeting® (Washington DC, 20-24 octobre 2017) par les quelques sociétés ayant les programmes les plus avancés sur cette pathologie est resté relativement limité.

Evolution du nombre d'abstracts NAFLD/NASH over time (NASH wrap-up)

NAFLD/NASH Abstracts over time



DATA PROVIDED BY AMERICAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF THE LIVER®

L'équipe de GENFIT a profité du Liver Meeting® pour échanger avec les nombreux intervenants et participants sur les tendances de fonds en matière de recherche préclinique/ clinique/diagnostique et d'analyser les évolutions de l'environnement scientifique et concurrentiel afin d'optimiser son positionnement et de conserver son leadership.

AASLD
THE LIVER
MEETING® 



RETOUR SUR L'ÉVOLUTION DE L'ÉCOSYSTÈME NASH

Il est utile de partager un certain nombre de ces analyses avec vous. Dans cette optique, je vous propose un rapide tour d'horizon destiné à mettre en perspective quelques informations publiées récemment, qui ont fait l'objet de nombreux commentaires de la part d'observateurs spécialisés :

> L'une des informations attendue était l'annonce des résultats de phase 2 de Gilead pour deux doses de son composé GS-0976 (ACC). Le protocole de cet essai ne contenait aucun des critères histologiques pertinents pour un essai de phase 3, c'est-à-dire ni la résolution de la NASH avec la définition des agences réglementaires, ni l'amélioration de la fibrose. L'essai s'est contenté de mesurer quelques paramètres tels que la stéatose ou encore l'élasticité hépatique (MRE-stiffness), dont les mesures ont été réalisées sans biopsie, et ne correspondent pas aux critères d'efficacité reconnus pour les essais pivotaux de phase 3. Non seulement la plupart des résultats présentés sont statistiquement peu concluants, mais l'augmentation des triglycérides peut inquiéter pour une population déjà à risque sur un plan cardiométabolique. Pour rappel, l'essai de phase 2 réalisé avec selonsertib (GS-4997/ASK1) était pour sa part conduit chez très peu de patients, et sans bras placebo. Ces essais témoignent néanmoins de la volonté de Gilead d'être présent sur cette pathologie.

> Ces résultats font écho à ceux de Phase 2b annoncés il y a quelques semaines par Allergan, avec cenicriviroc (CCR2/5), qui n'ont pas fait l'objet de présentations particulièrement pointues lors de cette édition du Liver Meeting® 2017. Pour mémoire, l'efficacité à 2 ans n'a été démontrée ni pour la résolution de la NASH, ni pour la fibrose.

De nombreux observateurs semblent interpréter cet élément comme un indicateur que la NASH – cause sous-jacente de la progression de la maladie – constitue une cible prioritaire à aborder frontalement, sans quoi un quelconque bénéfice ponctuel sur la fibrose ne semble

pas suffire pour compenser l'aggravation de la NASH, caractérisée par une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques.

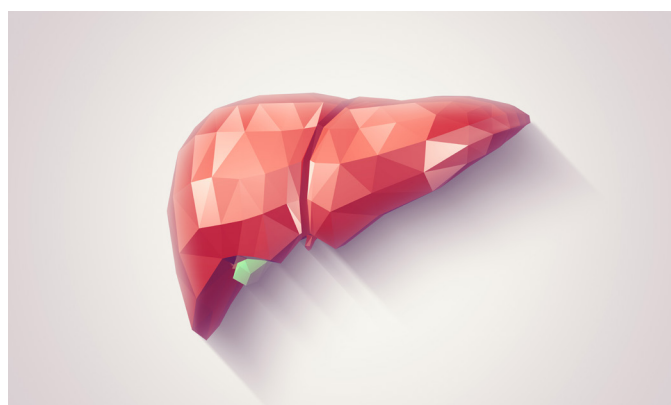
> Enfin, Ocaliva, composé développé par Intercept, a fait l'objet d'une attention particulière suite à la warning letter émise par la FDA suite à la problématique de sécurité d'emploi dans la PBC.

Notez que des précautions avaient déjà été prises lors de la mise sur le marché dans la PBC (doses incrémentales, et espacement des prises par exemple). L'augmentation de LDL ou encore le prurit (55% dans l'essai CONTROL dans la NASH) restent pour leur part des sujets importants.

D'autres acteurs, moins connus, ont annoncé des résultats encourageants dans des phases précliniques ou cliniques moins avancées :

> A retenir par exemple les résultats précliniques de Madrigal avec le MGL-3196, visant le récepteur de l'hormone thyroïdienne (TRH, β sélectif), et semblant indiquer une réversion et ou ralentissement de la progression de marqueurs liés aux lipides, à l'inflammation et à la fibrose.

> Enanta a également annoncé des résultats précliniques avec le EDP-305, un agoniste du FXR, plutôt intéressants au regard des résultats obtenus sur des modèles animaux de fibrose hépatique, de maladie métaboliques, et de maladies des canaux biliaires.



INTÉRÊT MARQUÉ POUR LES ACTIONS DE "DISEASE AWARENESS"

Au-delà des traditionnelles données scientifiques, la thématique du « disease awareness » a clairement émergé pour apparaître désormais comme l'un des vecteurs les plus utiles permettant d'assurer une future prise en charge optimale des patients NASH.

Cette dimension spécifique de l'approche clinique fut évoquée à de nombreuses reprises, notamment lors de la session présidée par le Dr. Younossi et le Dr. Vos, intitulée « The Global Burden of NAFLD ».



Le travail de GENFIT dans ce domaine a été salué par des acteurs importants tels que le Global Liver Institute ou encore l'ELPA, qui sont des groupes de représentation des patients très actifs. Nous les avons rencontrés dans le cadre du congrès, et ils ont manifesté leur intérêt pour les initiatives lancées par notre fonds de dotation, The NASH Education Program™.

Ils ont particulièrement apprécié la publication des résultats de [la première enquête américaine](#) réalisée pour le NASH Global Health Observatory™, ou encore les [videos éducatives](#) impliquant des médecins de renommée mondiale dans la NASH.

#NASHEDU

NASH GLOBAL HEALTH OBSERVATORY™

RESULTS OF THE
1ST SURVEY
OF AMERICAN PHYSICIANS

AIMED AT INCREASING **DISEASE AWARENESS**
TO BETTER UNDERSTAND **UNMET NEEDS** RELATED TO
NASH PATIENT **CLINICAL MANAGEMENT**

TO DISSEMINATE **ESSENTIAL**
AND **RELEVANT KNOWLEDGE**
ABOUT NASH

THE NASH EDUCATION PROGRAM

#NASHEDU

NASH IS CONSIDERED AS
A **PUBLIC HEALTH**
BURDEN FOR

+85%

OF SURVEYED AMERICAN
PHYSICIANS

Study conducted on a sample of 392 US specialists,
in partnership with Project In Knowledge - October 2017

THE NASH EDUCATION PROGRAM

Nombreux sont ceux qui souhaitent s'associer de manière concrète à la première Journée Internationale d'Information sur la NASH, organisée par The NASH Education Program™, et qui aura lieu le 12 Juin 2018. Celle-ci devrait se dérouler concomitamment dans une vingtaine de villes européennes et américaines, et sera largement relayée dans la presse et sur les réseaux sociaux.

SAVE THE DATE!

JOIN US!

JUNE 12
2018

1ST INTERNATIONAL
NASH
INFORMATION DAY



RÉUNION DES INVESTIGATEURS IMPLIQUÉS DANS LA PHASE 3 RESOLVE-IT

Réunis dans le cadre de l'AASLD à l'invitation de GENFIT, les investigateurs impliqués dans l'essai **RESOLVE-IT**, évaluant elafibranor dans la NASH, se sont montrés très satisfaits de la montée en puissance du recrutement des patients, et notamment de l'accélération nette qu'il a connu ces derniers mois, en vue d'avoir terminé le recrutement des ~1000 premiers patients vers la fin du T1 2018.



Ainsi, 762 patients sont déjà randomisés. Le premier patient de l'étude a pour sa part déjà terminé son traitement.

Rappelons en parallèle qu'il nous faut continuer à veiller scrupuleusement aux équilibres entre les genres, entre patients diabétiques et non-diabétiques, ou encore entre origines ethniques. L'objectif prioritaire est en effet de coller au plus près du protocole initial, qui a été défini avec les agences réglementaires dans le but de respecter les équilibres observés en vie réelle.

L'équilibre entre les centres et le nombre de patients par centre sont eux aussi contrôlés. Cette prudence vise à sécuriser l'essai clinique pour assurer la pertinence des résultats.

L'ensemble de ces précautions devrait par ailleurs permettre d'exploiter rapidement les données, et limiter ainsi le temps menant jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché, dans un contexte par ailleurs déjà caractérisé par un processus d'approbation accélérée.



OPÉRATION PORTES OUVERTES À DESTINATION DES INVESTISSEURS INDIVIDUELS

En phase avec sa culture de transparence et son souci d'ouverture, GENFIT invitera les investisseurs individuels qui le souhaitent à participer à une opération portes ouvertes, au siège lillois de l'entreprise,

Le **vendredi 1^{er} décembre**
à partir de **15h.**

Les modalités de participation à cet événement seront communiquées ultérieurement.



En conclusion, les informations de ces dernières semaines et le dernier congrès de l'AASLD nous conduisent à croire plus que jamais au potentiel d'elafibranor comme futur traitement de première intention dans la NASH et la fibrose, notamment grâce à son profil unique combinant, lors de l'essai de phase 2b, de multiples bénéfices pour le patient NASH : (i) une efficacité significative sur le critère histologique de « résolution de la NASH » tel qu'il sera appliqué à l'essai de Phase 3 (ii) un bénéfice histologique sur la fibrose pour les patients ayant résolu leur NASH (iii) un bénéfice significatif sur les paramètres de risque cardiométabolique, élément essentiel pour une condition chronique telle que la NASH et (iv) une innocuité et un profil de tolérabilité particulièrement favorables dans le cadre d'un traitement contre une maladie silencieuse comme la NASH, où l'observance sera cruciale pour les patients comme pour les payeurs.

Je rappelle également qu'en plus de son essai de Phase 3 dans la NASH, GENFIT continue le travail intense engagé dans les domaines du diagnostic in vitro, de la NAFLD/NASH pédiatrique, de la fibrose, avec le composé NTZ, et de la CBP (Cholangite Biliaire Primitive). Ces programmes d'une importance majeure feront l'objet de communications spécifiques ultérieures.

Enfin, je remercie à nouveau tous ceux qui restent impliqués, avec souvent beaucoup de passion et beaucoup de patience, dans cette belle aventure médicale et entrepreneuriale. Je partage avec vous, jour après jour, la déception de ne pas encore voir la capitalisation boursière représenter réellement le potentiel offert par GENFIT. Nos priorités restent cependant la mise sur le marché de solutions thérapeutiques et diagnostiques pour les millions de patients concernés par la NASH. Apporter de solides ressources financières à notre société en est une des conditions essentielles. Vous accueillir le 1^{er} décembre nous permettra de poursuivre notre dialogue.

Jean-François Mouney,
PDG de GENFIT



INFORMATIONS BOURSIERES

Place boursière : Euronext Paris, Compartiment B
Code mnémorique : GNFT - Code ISIN : FR0004163111

NOUS CONTACTER

EUROPE

--

Lille - 885, avenue Eugène Avinée - 59120 Loos - France
Paris - 19, rue du Général Foy - 75008 Paris
Tél. : +33 (0)3 2016 4000 - Contact : investors@genfit.com

USA

--

Boston - 185 Alewife Brook Parkway, Suite 401, 4th floor
Cambridge, MA 02138 - USA
Phone: +1 (617) 714 5252 - www.genfit.com



AVERTISSEMENT - Cette lettre aux actionnaires 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 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 elafibranol dans la CBP, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment elafibranol dans la NASH, la CBP 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 au chapitre 7 du rapport d'activité et financier au 30 juin 2017 et à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034 disponibles sur les sites 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. La présente lettre, et les informations qu'elle 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. Cette lettre a été réalisée en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.