

LETTRE AUX ACTIONNAIRES

N°6 - DÉCEMBRE 2016



CHERS ACTIONNAIRES,

Ce mois de novembre a comme vous le savez été l'occasion pour GENFIT d'occuper le devant de la scène scientifique internationale, grâce à une actualité plutôt dense lors du Congrès Annuel de l'AASLD qui s'est tenu à Boston du 11 au 15 novembre.



Puisque vous êtes nombreux à avoir participé au très large succès des augmentations de capital clôturées il y a quelques semaines, et parce que nous savons à quel point vous suivez la vie de l'Entreprise et la soutenez en mesurant l'ampleur du travail accompli, nous avons décidé de revenir brièvement sur quelques-uns des éléments marquant de la présence de GENFIT lors de cet [événement](#) qui a rassemblé près de 10 000 hépatologues et gastroentérologues venus du monde entier.

En ouverture du congrès, Dean Hum (Chief Scientific Officer de GENFIT) ainsi que Sophie Mégnien (Chief Medical Officer) ont participé à la [cinquième réunion du Liver Forum](#), think-tank d'envergure mondiale constitué pour combattre la NASH dans le contexte épidémiologique dramatique que vous connaissez, et jouer un rôle de prescripteur dans l'écosystème scientifique, médical et réglementaire de cette maladie. GENFIT a le privilège de voir Sophie Mégnien jouer un rôle actif au sein du Steering Committee, et co-présider l'un des groupes de travail constitué par le Liver Forum qui comprend des représentants de la FDA, de l'EMA, les principaux leaders d'opinion scientifiques et médicaux du domaine, et de grands acteurs de l'industrie pharmaceutique.



**Forum for
Collaborative HIV Research**

Disease definition Working Group Update
Facilitating collaborative research in drug
development and health policy

CHIFFRES CLÉS

5

événements
corporate

4

posters
scientifiques

> 1 000

visiteurs
sur le stand

> 300

lectures du
webcast

+ 100K

impressions
des tweets

TOP 3

influenceurs
#LiverMtg16

La **réunion analystes/investisseurs** du 14 novembre a rencontré un franc succès d'audience, notamment à travers le live webcast diffusé online dont vous trouverez la [présentation](#) sur notre site internet. Cet évènement fut l'occasion de souligner l'importance et la pertinence des travaux de GENFIT, à travers l'intervention de quatre médecins reconnus mondialement.



> **Le Professeur Stephen Harrison** a d'abord rappelé à quel point l'épidémie de NASH devenait un fléau majeur – et donc un enjeu essentiel de santé publique – et a souligné quels étaient les facteurs de risque les plus fréquents. Les co-morbidités d'ordre métabolique figurent en bonne place, ce qui confirme l'importance et l'utilité de la protection cardiométabolique apportée par elafibranor. La corrélation entre NASH, ballooning et mortalité des patients a également fait l'objet d'une démonstration convaincante.

> **Le Professeur Vlad Ratziu** a ensuite expliqué pourquoi les résultats positifs obtenus avec elafibranor à l'issue de l'essai de Phase 2b permettent aujourd'hui de se projeter de façon prometteuse dans l'essai RESOLVE-IT de Phase 3 en cours. Le recrutement de cette étude se poursuit comme prévu, et la prise en charge du dernier patient de la première cohorte de 1 000 patients – correspondant au processus d'approbation accéléré (*Subpart H* avec la FDA, *Conditional Approval* avec l'EMA) – devrait en principe démarrer vers le milieu de l'année 2017.

> **Le Professeur Joel Lavine**, spécialiste de la NASH pédiatrique, a poursuivi sur les besoins non-satisfaits de la population pédiatrique. Cette prise de parole faisait bien sûr écho à l'annonce le jour même de l'initiation de notre programme pédiatrique

pour la NAFLD/NASH en Europe, suite à l'approbation du plan d'investigation pédiatrique d'elafibranor par l'EMA. Au-delà des chiffres alarmants concernant la prévalence de la NAFLD/NASH chez les enfants et les adolescents, c'est aussi le profil « idéal » de notre molécule que le Professeur Joel Lavine a mis en avant, du fait de son efficacité et de sa sécurité d'emploi.

> Enfin, **le Professeur Velimir Luketic** a conclu en évoquant les besoins médicaux demeurant insatisfaits qui caractérisent la Cholangite Biliaire Primitive, puisque ni UDCA, ni Ocaliva – les deux seules molécules approuvées à ce jour sur cette indication – ne permettent aujourd'hui d'apporter une solution thérapeutique totalement satisfaisante aux patients souffrant de cette maladie rare. Il a également rappelé le rationnel très fort justifiant l'essai de Phase 2 avec elafibranor dans la CBP, sur la base d'une littérature scientifique abondante concernant les PPARs ainsi que sur les éléments apportés jusqu'ici par elafibranor, qu'il s'agisse de réduction de prurit, symptôme numéro un de la CBP, ou de la réduction d'ALP, critère « surrogate » désormais accepté pour les essais cliniques dans cette indication.

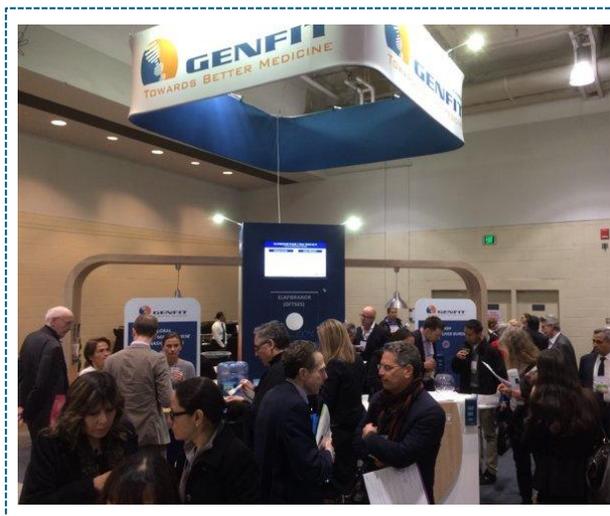
Outre la présence remarquée de GENFIT à l'occasion de ces deux réunions, la Société a également mobilisé l'attention des très nombreux scientifiques et médecins spécialistes présents sur l'évènement à travers **cinq présentations** couvrant des sujets essentiels, dont une session orale particulièrement importante sur les biomarqueurs, présentée par **le Professeur Sven Francque** et rassemblant plusieurs milliers de participants.



GENFIT a également profité du Congrès pour organiser **deux conseils scientifiques**, l'un dédié aux biomarqueurs, et l'autre aux maladies fibrotiques. Ces conseils ont permis de franchir des étapes significatives sur chacun de ces programmes hautement stratégiques pour la Société, et de partager nos visions avec les représentants scientifiques les plus pointus sur ces sujets.



Le **stand de GENFIT** a comme chaque année permis à nos collaborateurs de rencontrer un public averti qui manifeste son intérêt à travers des questions de plus en plus précises et spécifiques. Cette année, une affluence accrue a pu être constatée, témoignant de la place grandissante qu'occupe la NASH au sein des maladies hépatiques, mais aussi de la reconnaissance de plus en plus évidente du leadership de GENFIT pour le traitement et le diagnostic de cette pathologie. La Phase 3 RESOLVE-IT, en particulier, suscite l'intérêt de très nombreux centres d'études cliniques dans le monde entier, et nos autres programmes sont aussi l'objet de questionnements permanents.



Enfin, vous aurez constaté que pour mieux répondre aux nombreuses sollicitations des médecins, patients, et de vous tous qui nous suivez activement sur les [réseaux sociaux](#), nous avons également décidé de partager l'information de manière régulière sur ces canaux de communication, pour tenir informés en temps réel tous ceux qui le souhaitent. Ce fut une franche réussite puisque GENFIT se classe au premier rang des sociétés les plus influentes sur le hashtag [#LiverMtg2016](#). Aussi anecdotique que cela puisse paraître, nous y voyons un signe encourageant illustrant la montée en puissance et la reconnaissance croissante de la Société.

JEAN-FRANÇOIS MOUNEY
PRÉSIDENT DU DIRECTOIRE



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 - 245 First Street Suite 1800 - Cambridge, MA 02142
Phone: +1 (617) 444 8416 - www.genfit.com



AVERTISSEMENT

Cette lettre 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, 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 cette lettre.