



Société anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital social de 7 791 609,25 euros
réparti en 31 166 437 actions de nominal 0,25 euro
Siège social : Parc Eurasanté - 885, avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS
424 341 907 R.C.S. Lille Métropole

DOCUMENT DE REFERENCE 2016 CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL ET LE RAPPORT DE GESTION



Visa de l'Autorité des marchés financiers

En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers a enregistré le présent Document de Référence le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L. 621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié que le document est complet et compréhensible et que les informations qu'il contient sont cohérentes. Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

Incorporation par référence :

En application de l'article 28 du règlement européen 809/2004, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent Document de Référence :

- La section [9 - « Examen de la situation financière et du résultat »](#), la section [10 - « Trésorerie et capitaux »](#), et les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2015 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes présentés respectivement aux pages 66 à 72, 73 à 76, 119 à 156 et 156 à 158 du Document de Référence enregistré sous le numéro R.16-062 le 29 juin 2016 ; et
- Les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2014 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes présentés respectivement aux pages 3 à 53, 97 à 140 et 141 à 144 du Rapport Annuel Financier pour l'exercice clos le 31 décembre 2014, publié le 3 avril 2015.

Des exemplaires du Document de Référence sont disponibles sans frais auprès de GENFIT S.A., Parc Eurasanté, 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos ainsi que sur les sites internet de GENFIT (<http://genfit.com>) et de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

1.	<u>PERSONNE RESPONSABLE</u>	<u>7</u>
1.1.	NOM ET FONCTION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE	7
1.2.	ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE	7
2.	<u>CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES</u>	<u>8</u>
2.1.	COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES	8
2.2.	COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS	8
2.3.	INFORMATIONS SUR LES CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES	9
3.	<u>INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES</u>	<u>10</u>
4.	<u>FACTEURS DE RISQUE</u>	<u>12</u>
4.1.	RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE	12
4.2.	RISQUES JURIDIQUES	21
4.3.	RISQUES FINANCIERS.....	24
4.4.	ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES	30
4.5.	PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	31
5.	<u>INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE</u>	<u>32</u>
5.1.	HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE	32
5.2.	INVESTISSEMENTS	36
6.	<u>APERÇU DES ACTIVITES DU GROUPE</u>	<u>38</u>
6.1.	PRESENTATION GENERALE	38
6.2.	PRINCIPAUX ATOUTS	40
6.3.	LA STRATEGIE	44
6.4.	LES AIRES THERAPEUTIQUES STRATEGIQUES	46
6.5.	LES EXPERTISES ET SAVOIR-FAIRE DE GENFIT	54
6.6.	ELAFIBRANOR	59
6.7.	LES AUTRES PROGRAMMES	68
7.	<u>ORGANIGRAMME</u>	<u>72</u>
7.1.	ORGANISATION DU GROUPE, LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES	72
7.2.	PRINCIPAUX FLUX INTRAGROUPE	72
8.	<u>PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS</u>	<u>74</u>
8.1.	DESCRIPTIF DES PROPRIETES IMMOBILIERES	74
8.2.	QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES	74

9.	EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT	76
9.1.	SITUATION FINANCIERE	76
9.2.	RESULTAT D'EXPLOITATION	81
9.3.	EVENEMENTS POST-CLOTURE	81
9.4.	AUTRES INFORMATIONS	82
10.	TRESORERIE ET CAPITAUX	83
10.1.	INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE	83
10.2.	SOURCE, MONTANT ET DESCRIPTION DES FLUX DE TRESORERIE DU GROUPE	87
10.3.	RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX	89
10.4.	ENGAGEMENTS HORS BILAN	89
10.5.	SOURCES DE FINANCEMENTS ATTENDUES NECESSAIRES POUR HONORER CERTAINS ENGAGEMENTS	89
11.	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE	90
11.1.	ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	90
11.2.	PROPRIETE INTELLECTUELLE	90
11.3.	FRAIS DE RECHERCHE	97
12.	TENDANCE	98
13.	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	99
14.	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE	100
14.1.	DIRIGEANTS ET MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE	101
14.2.	CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION GENERALE	109
15.	REMUNERATIONS ET AVANTAGES	110
15.1.	REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX	110
15.2.	SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSION, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES MANDATAIRES SOCIAUX	131
15.3.	TABEAU DE SYNTHESE DE LA PARTICIPATION AU CAPITAL DE LA SOCIETE DES MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE SURVEILLANCE DE LA SOCIETE	131
15.4.	ETAT RECAPITULATIF DES OPERATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNEES A L'ARTICLE L.621-18-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIETE REALISEES AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE	131
16.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE	133
16.1.	FONCTIONNEMENT DU DIRECTOIRE ET DU CONSEIL DE SURVEILLANCE	133
16.2.	INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE	133

16.3.	COMITES SPECIALISES	133
16.4.	GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	135
16.5.	RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE.....	137
17.	SALARIES	138
17.1.	RESSOURCES HUMAINES	138
17.2.	INSTRUMENTS FINANCIERS DONNANT ACCES AU CAPITAL DE LA SOCIETE CONSENTIS AUX DIX PREMIERS SALARIES NON MANDATAIRES SOCIAUX ATTRIBUTAIRES ET OPTIONS LEVEES PAR CES DERNIERS.....	138
17.3.	PARTICIPATIONS, BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISE, OPTIONS ET ACTIONS GRATUITES ATTRIBUEES AUX MANDATAIRES SOCIAUX	139
17.4.	PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE	139
17.5.	CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION	143
18.	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	144
18.1.	REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE	144
18.2.	EXISTENCE DE DROITS DE VOTE DIFFERENTS DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	147
18.3.	CONTROLE DE LA SOCIETE	147
18.4.	ETAT DES NANTISSEMENTS D' ACTIONS DE LA SOCIETE.....	148
19.	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	149
19.1.	CONVENTIONS INTRA-GROUPE	149
19.2.	OPERATIONS AVEC LES APPARENTES	149
19.3.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIES AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016	150
20.	INFORMATIONS FINANCIERES	155
20.1.	COMPTES CONSOLIDES ETABLIS SELON LE REFERENTIEL IFRS.....	155
20.2.	INFORMATION PROFORMA	155
20.3.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES ETABLIS SELON LES NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016	155
20.4.	COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016	158
20.5.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANÇAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016.....	158
20.6.	DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES.....	160
20.7.	POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES	160
20.8.	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES.....	160
20.9.	PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE	161
20.10.	CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE.....	163
20.11.	INFORMATIONS FINANCIERES DU PREMIER TRIMESTRE 2017.....	163

21.	<u>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES</u>	165
21.1.	CAPITAL SOCIAL	165
21.2.	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS.....	175
22.	<u>CONTRATS IMPORTANTS</u>	184
23.	<u>INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS</u>	185
24.	<u>DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC</u>	186
25.	<u>INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS</u>	187
26.	<u>TABLE DE CONCORDANCE</u>	188
26.1.	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION	188
26.2.	TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL AU TITRE DE L'ARTICLE L451-1-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER	189
	<u>ANNEXE 1 : COMPTES CONSOLIDES ANNUELS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016</u>	190
	<u>ANNEXE 2 : COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016</u>	191
	<u>ANNEXE 3 : RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE</u>	192
	<u>ANNEXE 4 : RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE</u>	193
	<u>ANNEXE 5: RAPPORT SUR LA RESPONSABILITE SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE</u>	194
	<u>ANNEXE 6 : RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDEPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIETALES CONSOLIDEES</u>	195

NOTE

Dans le présent Document de Référence, sauf indication contraire, les termes « GENFIT », la « Société », et le « Groupe » désignent le groupe de sociétés constitué par la société GENFIT S.A. et ses deux filiales.

Informations prospectives

Le présent Document de Référence contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent Document de Référence et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, le marché dans lequel il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Elles sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans les dites déclarations prospectives

Informations sur les marchés

Le présent Document de Référence contient des informations sur les marchés décrits à la section 6 - « Aperçu des activités du Groupe », des informations relatives aux marchés du Groupe et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant, et la Société ne peut garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats. De plus, les concurrents du Groupe pourraient définir les marchés d'une façon différente.

Facteurs de risque

Les investisseurs sont invités à prendre attentivement en considération les facteurs de risque susceptibles d'influer sur les activités du Groupe qui sont décrits dans la section 4 « Facteurs de risque » du Document de Référence avant de prendre une décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière ou les objectifs du Groupe. Par ailleurs, d'autres risques, non identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet défavorable et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

Les informations prospectives mentionnées dans le présent Document de Référence sont données uniquement à la date du présent Document de Référence.

1. PERSONNE RESPONSABLE

1.1. NOM ET FONCTION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE REFERENCE

Jean-François Mouney, Président du Directoire.

1.2. ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent Document de Référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que les informations relevant du rapport de gestion figurant dans le Document de Référence et telles qu'indiquées dans la table de concordance figurant à la section 26.1 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes données dans le présent Document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document. »

»

*Fait à Loos, le 28 avril 2017
Jean-François MOUNEY
Président du Directoire*

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

ERNST & YOUNG ET AUTRES

Représenté par :	Monsieur Franck Sebag
Adresse :	1-2 place des Saisons - 92400 COURBEVOIE – PARIS LA DEFENSE 1
Date de début du premier mandat :	Assemblée générale ordinaire réunie le 26 juin 2012
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée générale annuelle appelée à statuer en 2018 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

La nomination du cabinet Ernst & Young et Autres est intervenue à l'expiration du mandat de Ernst & Young Audit représenté alors par Monsieur Franck Sebag, nommé commissaire aux comptes à la création de la Société, puis renouvelé dans ses fonctions par l'assemblée générale du 27 juin 2006.

GRANT THORNTON

Représenté par :	Monsieur Jean-François Baloteaud
Adresse :	100 rue de Courcelles – 75017 Paris
Date de début du premier mandat :	Assemblée Générale ordinaire réunie le 20 juin 2014
Date de renouvellement :	Assemblée générale du 26 juin 2012
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée Générale annuelle appelée à statuer en 2018 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

La nomination du cabinet Grant Thornton est intervenue suite à la démission du cabinet Audit & Commissariat Aine & Deldique représenté alors par Monsieur Rémy Aine, nommé commissaire aux comptes par l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 27 juin 2006 puis renouvelé dans ses fonctions par l'Assemblée Générale du 26 juin 2012.

Le 16 février 2016, le cabinet Grant Thornton a notifié la Société que Monsieur Jean-Pierre Colle, jusque là représentant de Grant Thornton, était désormais remplacé par Monsieur Jean-François Baloteaud.

2.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLEANTS

AUDITEX

Représenté par :	Monsieur Pierre Jouanne
Adresse :	1-2 place des Saisons - 92400 COURBEVOIE – PARIS LA DEFENSE 1
Date de début du premier mandat :	Assemblée générale ordinaire réunie le 26 juin 2006
Date de renouvellement :	Assemblée générale du 26 juin 2012
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée générale annuelle appelée à statuer en 2018 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

INSTITUT DE GESTION ET D'EXPERTISE COMPTABLE - IGEC

Représenté par :	Monsieur Vincent Papazian
Adresse :	3 rue Léon Jost - 75017 Paris
Date de début du premier mandat :	Assemblée Générale ordinaire réunie le 20 juin 2014
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée Générale annuelle appelée à statuer en 2018 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017.

La nomination du cabinet IGEC est intervenue suite à la démission du cabinet Audit Flandres Artois représenté alors par Monsieur Olivier Verrue, nommé Commissaire aux Comptes par l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 26 juin 2012.

2.3. INFORMATIONS SUR LES CONTROLEURS LEGAUX AYANT DEMISSIONNE, AYANT ETE ECARTES OU N'AYANT PAS ETE RENOUVELES

Durant la période couverte par les informations financières historiques :

- le cabinet Audit & Commissariat Aine & Deldique, représenté alors par Monsieur Rémy Aine, nommé en tant que commissaire aux comptes titulaire par l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 27 juin 2006 puis renouvelé dans ses fonctions par l'Assemblée Générale du 26 juin 2012 a démissionné de son mandat avec effet à l'issue de l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 20 juin 2014 ;
- le cabinet Audit Flandres Artois, représenté alors par Monsieur Oliver Verrue, nommé en tant que commissaire aux comptes suppléant par l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 26 juin 2012 a démissionné de son mandat avec effet à l'issue de l'Assemblée Générale ordinaire réunie le 20 juin 2014.

3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les principales informations financières présentées ci-dessous sont issues des comptes consolidés du Groupe pour les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2015, préparés conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne, figurant à la section [20.1 - « Comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS »](#) du présent Document de Référence.

Elles doivent être lues avec les informations contenues dans la section [9 - « Examen de la situation financière et du résultat »](#), la section [10 - « Trésorerie et capitaux »](#) et la section [20 - « Informations financières »](#) du présent document.

Compte de résultat consolidé simplifié

Etat du résultat net - Etat simplifié (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Produits d'exploitation	4 358	6 783
Résultat opérationnel	(17 676)	(34 158)
Résultat financier	542	526
Charge d'impôt	(0)	(35)
Résultat net	(17 135)	(33 667)

Bilan consolidé simplifié

Etat de la situation financière - Etat simplifié - ACTIF (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Actifs non courants	2 505	4 219
Dont : Immobilisations incorporelles	563	668
Dont : Immobilisations corporelles	1 324	3 010
Dont : Autres actifs financiers non courants	612	541
Actifs courants	66 753	161 996
Dont : Créances clients et autres débiteurs courants	5 998	8 394
Dont : Autres actifs courants	585	1 137
Dont : Trésorerie et équivalents de trésorerie	60 111	152 277
Total de l'actif	69 258	166 214
Capitaux propres	55 416	142 797
Dont : Capital social	5 990	7 792
Dont : Primes d'émission	118 038	237 305
Dont : Réserves consolidées	(51 492)	(68 654)
Dont : Résultat net	(17 135)	(33 667)
Passifs non courants	5 229	5 855
Dont : Passifs financiers non courants	4 482	5 004
Dont : Avantages au personnel non courants	743	849
Passifs courants	8 613	17 562
Dont : Passifs financiers courants	1 223	1 248
Dont : Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	7 292	16 146
Total du passif	69 258	166 214

Tableau de flux de trésorerie consolidés simplifié

Tableau des flux de trésorerie - Etat simplifié (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Flux de trésorerie généré par l'activité	(14 870)	(27 226)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	3 496	(2 086)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(520)	121 480
Variation de trésorerie	(11 894)	92 167

4. FACTEURS DE RISQUE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document de Référence, y compris les facteurs de risques décrits dans la présente section avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société. Dans le cadre de la préparation du présent document, la Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés (voir notamment en ce sens le dispositif de gestion des risques de la Société évoqué à la section [2.4.2 – « Dispositif de gestion des risques »](#) de [l'annexe 3](#) du présent Document de Référence).

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la date d'enregistrement du présent document, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives, peuvent ou pourraient exister.

4.1. RISQUES LIES A L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

4.1.1. Risques liés à l'activité recherche & développement de nouveaux médicaments ou biomarqueurs

Le processus de développement d'un candidat médicament, comme ceux de la Société, est un processus long, complexe et coûteux, avec un fort taux d'échec.

Les étapes communes de développement et de commercialisation d'un produit pharmaceutique sont les suivantes :

- La recherche (tests in vitro et in vivo chez l'animal de laboratoire) ;
- Le développement pré-clinique (études réglementaires de pharmacologie et de toxicologie chez l'animal) ;
- Le développement pharmaceutique (formulation, production, stabilité du produit final) ;
- La phase I d'essais cliniques : la molécule est administrée à des sujets sains dans le but d'évaluer son innocuité, de détecter les effets secondaires potentiels et d'évaluer la tolérance aux doses administrées ainsi que leur distribution et leur métabolisme ;
- La phase II d'essais cliniques se déroule sur une population limitée de patients atteints par la maladie et a pour but d'apporter une première preuve d'efficacité du médicament, de déterminer sa posologie, et d'évaluer sa tolérance aux doses efficaces ;
- La phase III d'essais cliniques est menée sur une population plus large de patients atteints par la maladie étudiée et a pour but de prouver l'efficacité et la tolérance du produit en comparaison à des produits déjà commercialisés ou des placebos, afin de préparer un dossier présentant suffisamment de données pour être présenté aux autorités réglementaires ;
- La soumission et l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- La commercialisation ;
- La pharmacovigilance afin de contrôler les effets et l'innocuité des produits autorisés ;
- Une phase IV d'essais cliniques post-AMM est régulièrement menée afin de contrôler les effets et l'innocuité des produits autorisés.

Compte tenu des risques inhérents à la recherche et au développement de nouveaux médicaments ainsi que des dispositions réglementaires et législatives contraignantes qui encadrent son activité, la Société ne peut assurer que les

candidats médicaments sur lesquels elle travaille ou sera amenée à travailler seront effectivement commercialisés ou ne subiront pas de retards sur leur plan de développement ou de lancement.

Le développement de nouveaux biomarqueurs à partir d'une signature microARN est également un processus long, complexe, en plusieurs phases, coûteux et incertain. En particulier, la Société pourrait ne pas avoir accès aux cohortes de patients nécessaires au développement de ses nouveaux biomarqueurs. L'identification de ces biomarqueurs pourrait ne pas déboucher sur un test suffisamment fiable, sensible, et/ou reproductible pour envisager une application industrielle.

Le succès du développement et de la commercialisation des tests de diagnostics basés sur les biomarqueurs de la Société dépend du succès du développement et de la commercialisation des candidats-médicaments dans les aires thérapeutiques qu'elle cible. Ainsi, en particulier la réussite du développement et la valorisation de ses biomarqueurs dans la NASH est intimement lié à celui des candidats-médicaments développés dans cette indication, parmi lesquels le candidat-médicament elafibranor développé par la Société.

4.1.1.1. Risques liés aux essais cliniques

Les résultats obtenus chez l'animal lors des phases pré-cliniques ne sont pas systématiquement transposables à l'homme. Aussi, au cours des essais cliniques de phase I, II ou III, les candidats médicaments développés par la Société pourraient ne pas se révéler aussi efficaces qu'attendu ou engendrer des effets secondaires ou toxiques insoupçonnés. L'importance des effets secondaires engendrés par un candidat médicament ou sa moindre efficacité par rapport à des produits déjà sur le marché peuvent être des motifs suffisants pour justifier l'abandon de son développement. De plus, des résultats décevants au cours des premières phases de développement ne permettent pas toujours de décider de la poursuite ou non d'un projet. A ces stades, la taille des échantillons, la durée des études et les paramètres étudiés peuvent ne pas être suffisants pour conclure définitivement, ce qui nécessite de nouvelles investigations et est susceptible d'avoir un impact négatif sur les résultats de la Société. A l'inverse, des résultats prometteurs au cours de ces premières phases, et même après la conduite d'essais cliniques à un stade avancé, ne garantissent pas la bonne fin d'un projet.

La réalisation des essais cliniques prend plusieurs années et dépend en effet de différents facteurs tels que l'indication thérapeutique visée, la taille de la population affectée, le design de l'étude clinique, la qualification et l'ouverture des sites cliniques, la disponibilité du produit testé, la proximité des patients par rapport aux sites cliniques, les critères d'éligibilité aux essais, la concurrence pour le recrutement des patients et la rapidité et les taux de recrutement, les demandes des autorités réglementaires, la conformité aux normes réglementaires et à leurs modifications.

Compte tenu de ces aléas, la Société ne peut garantir que les essais cliniques autorisés, et notamment l'essai de Phase III RESOLVE-IT visant à évaluer elafibranor dans la NASH et l'essai de phase II visant à évaluer ce même produit dans la CBP, seront réalisés dans les délais prévus. De même, les coûts de développement peuvent s'en trouver fortement affectés jusqu'à remettre en cause la poursuite du développement clinique du candidat médicament.

Si l'un ou plusieurs de ces risques venaient à s'avérer, ceci aurait un impact sur les délais de réalisation de certaines étapes du développement des programmes de la Société tels qu'estimés à la section [6.1 – « Présentation générale »](#), et par conséquent un impact significatif sur l'activité, les résultats, les perspectives, la situation financière et le développement de la Société.

4.1.1.2. Risques liés à l'environnement réglementaire de la Société

Dans le cadre de ses activités de développement pré-clinique, la Société doit respecter de nombreuses réglementations en matière de sécurité, d'utilisation d'animaux de laboratoire, de santé et d'environnement. Dans le cas où ces règlements évolueraient, leur non-respect, ce même si l'organisation de l'Assurance Qualité de la Société a toujours pris en compte ces éléments dans la mise en œuvre de ses activités de recherche et développement, pourrait entraîner des conséquences pour la Société telles que des pénalités financières ou la suspension temporaire de ses activités. En outre, ces

réglementations sont susceptibles d'évoluer dans un sens plus contraignant, ce qui pourrait engendrer des coûts supplémentaires ou provoquer des retards dans le développement des produits.

Chacune des étapes de recherche et développement menant à la commercialisation d'un produit pharmaceutique ou diagnostic est encadrée par un processus réglementaire et législatif complexe. Les installations nécessaires au déroulement desdites étapes de recherche, de développement et de fabrication sont ainsi soumises à des protocoles, des directives et des réglementations définies et contrôlées par des agences réglementaires telles que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments (EMA) et la Food and Drug Administration américaine (FDA). Ces organismes et leurs homologues dans les différents pays jouissent de l'autorité nécessaire pour permettre le démarrage d'un essai clinique ou pour stopper temporairement ou définitivement une étude. Elles ont la possibilité d'exiger des données cliniques supplémentaires avant d'autoriser le démarrage ou le redémarrage d'une étude, ce qui pourrait retarder ou modifier le plan de développement du produit de la Société.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société et du Groupe.

4.1.1.3. Risques liés à l'obtention d'une autorisation ou d'un enregistrement nécessaire à la commercialisation d'un nouveau produit

Les candidats médicaments de la Société pourraient ne pas obtenir d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sur l'indication souhaitée dans des pays où la Société veut commercialiser ses produits. Les agences réglementaires (AFSSAPS, EMA, FDA et autres agences nationales) ont par ailleurs la possibilité d'exiger des données supplémentaires avant d'octroyer une AMM et ce, même si la molécule a déjà été autorisée dans d'autres pays. La procédure de délivrance d'une AMM est longue et onéreuse, et un refus de délivrance d'une AMM ou la demande de données supplémentaires de la part d'une ou plusieurs agences pourraient compromettre ou affecter la capacité de la Société ou d'un tiers qui en aurait acquis les droits d'exploitation à commercialiser son produit.

L'obtention d'une autorisation ou d'un enregistrement nécessaire à la commercialisation de nouveaux produits de diagnostic est également aléatoire et fait l'objet de réglementations strictes, évolutives et variables selon les pays où ces produits sont commercialisés.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

4.1.1.4. Risques liés au retard et à l'arrêt du développement des produits de la Société, à la non-maîtrise de la planification et de leur suivi

La mise sur le marché d'un médicament expose un grand nombre de patients à des risques potentiels liés à l'ingestion d'un nouveau produit pharmaceutique. Des effets secondaires, qui ne pouvaient pas être statistiquement identifiés lors des phases II et III de développement clinique, peuvent alors apparaître. C'est pourquoi les agences réglementaires imposent un suivi de pharmacovigilance post-AMM. En fonction de la survenance d'événements indésirables graves, elles peuvent suspendre ou stopper définitivement la commercialisation d'un médicament pourtant efficace, et qui aura obtenu toutes les autorisations nécessaires pour être commercialisé.

En outre, dans chaque pays, les législations, règlements et directives en vigueur peuvent évoluer. Ces évolutions peuvent amener les autorités réglementaires, sur recommandation du comité d'éthique ou à l'initiative même de la Société, ou d'un tiers qui en aurait acquis les droits d'exploitation à suspendre ou arrêter définitivement le développement ou la commercialisation d'un produit dans un pays donné. De plus, la Société ne peut pas garantir que les recommandations des agences réglementaires liées au développement pré-clinique et clinique de ses molécules ne changent et n'induisent des délais et coûts supplémentaires.

L'ensemble de ces risques rend compte du fort taux d'attrition rencontré dans cette activité, ce à chacun des stades du processus. Selon le LEEM (juin 2014 – « Les Entreprises du Médicament »), sur 10 000 molécules criblées, 100 seront testées en pré-clinique, 10 feront l'objet d'un dépôt de brevet et verront leur développement poursuivi au stade de recherche clinique et une molécule parviendra à passer avec succès les phases I, II et III puis la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Ainsi, outre le risque que les coûts de développement pré-clinique et clinique se révèlent plus importants que prévus, de nombreux facteurs peuvent interrompre ou retarder un programme en cours. La Société ne peut donc assurer que l'ensemble des candidats médicaments ou biomarqueurs sur lesquels elle travaille, ou sera amenée à travailler, seront effectivement commercialisés ou ne subiront pas de retards conséquents sur leur plan de développement ou de lancement.

Si l'un ou plusieurs de ces risques venaient à s'avérer, ceci aurait un impact significatif sur l'activité, les résultats, les perspectives, la situation financière et le développement de la Société. Aussi, l'ensemble des dispositions mises en place dans le cadre de la maîtrise des activités de recherche et développement, tant au niveau des prises de décisions, qu'au niveau du suivi des projets concourent à la maîtrise de ce risque.

4.1.2. Risques inhérents à la commercialisation de nouveaux produits

La Société ne peut garantir le succès commercial de ses démarches de concession de licence des droits d'exploitation de ses candidats médicaments ou de ses candidats biomarqueurs, ni leur succès commercial ou celui des partenaires avec lesquels elle collabore pour leur développement une fois l'AMM ou l'autorisation/l'enregistrement obtenus et le lancement sur le marché réalisé.

De nombreux facteurs peuvent entraver le lancement et la commercialisation d'un candidat médicament ou biomarqueur, parmi lesquels :

- Une mauvaise perception par les prescripteurs du bénéfice thérapeutique lié au produit ;
- La survenance de trop nombreux effets indésirables lors du traitement ;
- Des difficultés liées à l'administration du produit ;
- L'absence de soutien par les « leaders d'opinions », c'est-à-dire les personnalités médicales ou scientifiques dont l'avis est très largement pris en considération quant à l'intérêt d'un produit ;
- Le coût du traitement ;
- Une politique de remboursement mal adaptée.

Un concurrent de la Société pourrait également lancer un médicament ou un produit de diagnostic plus efficace, mieux toléré ou moins cher que celui développé par la Société, et de ce fait en perturber la commercialisation.

Une mauvaise pénétration du marché, résultant de l'un de ces facteurs, pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Ce risque ne se présentera cependant que lorsque les produits de la Société seront commercialisés ou proches de la commercialisation.

4.1.3. Risques liés à une potentielle évolution des conditions de remboursement des médicaments et produits de diagnostic

Les potentiels commerciaux des médicaments et des produits de diagnostic de la Société sont fortement dépendants de leurs conditions de remboursement.

Le succès de la commercialisation d'un médicament ou d'un produit de diagnostic est aujourd'hui largement conditionné par le taux de remboursement défini par les organismes de santé publique, les compagnies d'assurance maladie privées et autres organismes concernés. Les organismes et gouvernements européens ayant manifesté leur volonté de réduire le remboursement des soins de santé, il existe une réelle incertitude sur leurs futurs taux de remboursement. Un changement du taux de remboursement ou l'application d'un taux trop faible peut avoir de lourdes conséquences sur la performance commerciale d'un médicament ou d'un produit de diagnostic.

La capacité de la Société et/ou de ses futurs partenaires à bénéficier d'un niveau de remboursement acceptable pour ses médicaments de la part des pouvoirs publics, des assureurs privés et d'autres organismes, sera déterminée dans les prochaines années, notamment au terme du développement d'elafibranor dans la NASH, le candidat-médicament le plus avancé de la Société.

Aucun médicament n'étant commercialisé dans cette indication, la Société ne peut préjuger des conditions de son éventuel remboursement effectif. La Société a néanmoins entamé des réflexions internes sur les conditions d'accès au marché et de prix mais, à la date du présent Document de Référence, aucune discussion n'est amorcée avec les organismes concernés puisque ces négociations avec les payeurs se font traditionnellement sur la base de résultats (le cas échéant, intermédiaires) d'essais cliniques de phase 3, qui ne sont pas attendus concernant elafibranor dans la NASH avant le troisième trimestre 2019.

L'ensemble de ces facteurs aura un impact direct sur la capacité de la Société et/ou de ses partenaires éventuels à dégager des profits sur les produits concernés.

La réalisation de ce risque pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société et du Groupe.

4.1.4. Risques liés à la recherche et à la dépendance vis-à-vis de partenariats futurs

4.1.4.1. Risques liés à la signature de nouveaux partenariats par la Société pour les besoins des produits qu'elle développe pour son compte

Le développement et la commercialisation des candidats médicaments ou biomarqueurs de la Société reposent en partie sur sa capacité à conclure des accords de partenariat.

La Société pourrait ne pas réaliser seule l'intégralité du développement de ses candidats médicaments ou biomarqueurs et pourrait devoir mettre en place des accords de co-développement et/ou des licences, avec des groupes de l'industrie pharmaceutique ou diagnostique, sur ses candidats médicaments ou biomarqueurs.

La Société n'assurera pas seule non plus la commercialisation des médicaments ou biomarqueurs après délivrance de l'AMM et ou de l'enregistrement/ autorisation et elle compte également mettre en place des accords de distribution et de commercialisation avec des leaders de l'industrie pharmaceutique ou diagnostique afin de maximiser le lancement et la pénétration de ses produits.

Les risques inhérents à la signature de tels contrats sont les suivants :

- La négociation et la signature de ces accords constituent un processus lent qui peut ne jamais aboutir ou qui peut retarder le développement ou la commercialisation du candidat médicament ou biomarqueur faisant l'objet des

négociations ; en particulier quand il s'agit de développer des combinaisons de médicaments ou de repositionner des médicaments déjà sur le marché dans une nouvelle indication ;

- Ces accords pourraient être résiliés ou ne pas être renouvelés par les partenaires, ou encore, ne pas être pleinement respectés par ces derniers ;
- Dans l'hypothèse d'un accord de licence octroyé par la Société, celle-ci pourrait perdre le contrôle du développement du candidat médicament ou candidat-biomarqueur ayant fait l'objet de cet accord de licence ; dans le même ordre d'idée, la Société n'aurait alors qu'un contrôle limité quant aux moyens et aux ressources alloués par son partenaire pour la commercialisation de son produit ;
- Le partenaire pourrait ne pas prioriser le développement du candidat médicament ou biomarqueur.

4.1.4.2. Risques liés à l'absence de signature de nouveaux contrats de collaboration de recherche

Dans le cadre d'alliances de co-recherche, la Société a développé à sa création des collaborations avec des laboratoires pharmaceutiques de premier ordre, dont Sanofi, Merck KgaA, les Laboratoires Pierre Fabre, les Laboratoires Fournier (groupe Solvay repris par la Société Abbott), ou encore Servier. Certains de ces contrats ont été régulièrement renouvelés au cours du temps. Les derniers contrats-cadre de collaboration de recherche conclus avec Servier et Sanofi déterminaient une phase de recherche partagée entre les équipes des deux partenaires d'une durée généralement fixée à trois ans durant laquelle la Société a perçu des revenus qui ont constitué jusqu'à une période très récente l'essentiel de son chiffre d'affaires.

En août 2016, Servier a notifié à la Société sa décision d'arrêter le développement des molécules issues du dernier programme de co-recherche avec GENFIT.

Concernant Sanofi, la dernière phase de recherche partagée baptisée SAN/GFT2 s'est achevée en Mai 2015. A la date du présent document, les résultats issus de cette phase de recherche partagée sont en attente d'évaluation par les deux parties. Dans ce contexte, et même si contractuellement la Société demeure éligible à d'éventuels paiements d'étapes complémentaires (voir le chapitre [22 – « Contrats importants »](#)), elle considère, dans cette attente et de la décision de son partenaire, que la probabilité de les voir réalisés, ainsi que la probabilité de voir un nouveau contrat prolongeant cette collaboration avec Sanofi sont assez faibles.

La Société a potentialisé également jusqu'à une période récente une partie de ses efforts de recherche en s'appuyant sur des partenariats technologiques noués dans le cadre de consortia nationaux et européens en collaboration avec des institutions de recherche académiques et d'autres sociétés biopharmaceutiques. Le management et la participation à ces consortia a apporté à la Société des revenus et financements prenant la forme de subventions d'exploitation et/ou d'avances remboursables. L'industrie pharmaceutique ayant tendance à réduire son co-financement des recherches les plus amont, la Société pourrait ne pas parvenir à signer de nouveaux accords de consortia de ce type.

L'absence de signature de nouveaux contrats de collaboration de recherche ou d'accords de consortia priverait la Société de ce type de revenus, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

4.1.5. Risques liés à la sous-traitance de certaines activités

La Société dépend de tiers et de sous-traitants pour la réalisation des essais cliniques et de certains des essais précliniques effectués sur ses candidats médicaments ou dans lesquels sont évalués ses biomarqueurs.

La Société confie à des tiers (CRO - Contract Research Organisations) la conception et la réalisation des essais cliniques ainsi que la fabrication du principe actif d'elafibranor et des unités thérapeutiques (CMO – Contract Manufacturing Organisation) ; ceci dans le cadre de l'essai de Phase III RESOLVE-IT visant à évaluer elafibranor dans la NASH et dans le cadre de l'essai de phase II visant à évaluer ce même produit dans la CBP.

La Société charge des investigateurs extérieurs de mener ses essais, de les superviser et d'assurer la collecte et l'analyse des résultats obtenus.

Si la Société participe à la mise en place des protocoles qui encadrent ces études ainsi qu'à leurs suivis, elle ne maîtrise pas pour autant toutes les étapes de leur déroulement et ne peut assurer que des tiers rempliront leurs obligations contractuelles et réglementaires. Notamment, le non-respect des protocoles, des contraintes réglementaires, mais aussi l'accumulation de retards par les prestataires sont autant d'événements susceptibles de compromettre le développement des produits de la Société, ou encore de mettre en cause sa responsabilité. De tels événements pourraient également renchérir les coûts de développement de ses produits pour la Société.

De tels événements pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société.

La Société ne possède ni n'exploite actuellement aucune unité de fabrication.

La Société ne produit pas aujourd'hui les candidats médicaments testés lors de ses essais précliniques et cliniques : elle ne dispose d'aucune usine de production et dépend en grande partie de tiers pour la fabrication de ses produits (par exemple, s'agissant de la synthèse de molécules).

A titre d'exemple, concernant le candidat-médicament elafibranor, la Société a recours, à la date du présent Document de Référence, d'une part à un fabricant unique du principe actif et d'autre part à un fabricant d'unités thérapeutiques pour la réalisation de ses essais cliniques.

En adoptant une telle stratégie, et bien qu'elle a pris en compte certains de ces risques à travers des dispositions contractuelles, la Société ne maîtrise pas directement certains points clés du développement de ses produits, tels que :

- La qualité du produit fabriqué ;
- Les délais de livraison des unités thérapeutiques (lots pré-conditionnés et étiquetés spécifiquement pour une étude clinique donnée) ;
- Les quantités cliniques et commerciales pouvant être fournies ;
- La conformité aux lois et règlements applicables.

Si ces tiers venaient à manquer à leurs engagements, si les contrats de fabrication venaient à être résiliés ou si la Société ne parvenait pas à les renouveler, la Société pourrait faire appel à des sociétés de substitution en cas de défaillance d'un de ces derniers mais ne peut garantir qu'elle serait en mesure de trouver de nouveaux fournisseurs dans des délais et des conditions qui ne lui seraient pas préjudiciables.

Néanmoins, sur ce point que la Société a procédé à une évaluation des délais et coûts de fabrication d'elafibranor en cas de sinistre chez le fournisseur de principe actif ou chez le fabricant d'unités thérapeutiques. Il en résulte, à la date du présent Document de Référence, que compte tenu des stocks et en cours de production aux différents niveaux de la chaîne de production, la Société estime que la défaillance de courte durée d'un de ces fournisseurs ne serait pas critique. Il n'en serait pas de même, à la date du présent Document de Référence, en cas de défaillance simultanée des sites de stockage de dépôt des unités thérapeutiques utilisées pour l'étude RESOLVE-IT.

Bien que la Société ait pris en compte les risques de défaillance de ses sous-traitants ou de rupture des relations contractuelles, et ait mis en place certaines mesures destinées à parer à ces risques et en étudie d'autres (notamment des études d'organisation de la production et de stockage sur davantage d'entités et la mise en place de double sources), toute

défaillance de leur part pourrait avoir des conséquences sur la durée, voire la poursuite, des études cliniques et la qualité des données, et donc retarder la commercialisation des produits.

4.1.6. Risques liés au caractère dangereux de certaines activités de la Société

Au cours de ses activités de recherche et de développement de candidats médicaments ou biomarqueurs, la Société est amenée à manipuler des substances dangereuses. Certains salariés de la Société sont ainsi exposés à des risques chimiques, biologiques et radiologiques. Au cours de leurs manipulations, les chercheurs de la Société sont notamment amenés à :

- Entrer en contact avec des radioéléments dont l'achat et les manipulations sont soumis à agrément auprès de la Direction Générale de Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR) ;
- Manipuler des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM). L'innocuité pour les manipulateurs de ces substances est contrôlée par la Commission de Génie Génétique ;
- Mener des expérimentations in vivo sur des animaux, ce qui nécessite un agrément délivré par la Direction des Services Vétérinaires (DSV) ;
- Effectuer des recherches nécessitant l'utilisation de prélèvements humains. Ces recherches sont soumises à des demandes d'autorisations auprès des autorités compétentes pour juger de leur intérêt, de la bonne information des patients et de la gestion des informations recueillies lors des prélèvements.

En cas de non-respect des lois et règlements en vigueur, la Société pourrait être soumise à des amendes voire être contrainte de suspendre temporairement ou définitivement ses activités. En cas de contamination accidentelle, de blessures ou d'autres dommages, la Société pourrait voir sa responsabilité engagée, ce qui pourrait nuire à son activité, et la couverture d'assurance dont bénéficie la Société pour couvrir les risques inhérents à son activité pourrait s'avérer insuffisante et ne couvrir pas, en tout état de cause, l'aspect négatif sur la réputation de la Société.

Par ailleurs, la Société est contrainte de réaliser des investissements en matière de santé, d'environnement, et de sécurité de ses employés afin de se conformer avec la législation française.

En cas de modification des législations existantes, la Société pourrait être obligée d'acquérir de nouveaux équipements, d'adapter ses laboratoires ou d'engager d'autres dépenses importantes.

Le non-respect de ces règlements pourrait entraîner des conséquences graves pour la Société telles que des pénalités financières importantes, le rejet, la suspension ou le retrait des AMM sur ses médicaments. L'activité de la Société et, à terme, ses résultats et sa capacité de développement pourraient s'en trouver considérablement diminués.

4.1.7. Risques liés à la gestion des ressources humaines de la Société

L'habilité de la Société à retenir les personnes clés de son organisation et à recruter du personnel qualifié est un facteur de réussite déterminant. En particulier, la réussite de la Société dépend fortement de sa capacité à retenir les personnes clés de son organisation que sont ses co-fondateurs ainsi que ses principaux managers, chercheurs et conseillers scientifiques, avec en particulier :

- Xavier Guille des Buttes, Président du Conseil de Surveillance ;
- Jean-François Mouney, Président du Directoire ;
- Nathalie Huitorel, Membre du Directoire et Directeur Gestion Finances ;
- Dean Hum, Membre du Directoire, Directeur des Opérations et Directeur Recherche et Développement ;
- Bart Staels, Président du Conseil Scientifique ;
- Sophie Mégnien, Directeur Médical.

L'incapacité de la Société à retenir les personnes composant son équipe de directeurs et ses conseillers scientifiques clés pourrait avoir des effets défavorables significatifs sur l'activité et le développement de celle-ci et, en conséquence, affecter sa situation financière, ses résultats et ses perspectives.

La capacité de la Société à recruter du personnel scientifique, commercial, administratif ou technique de qualité pour assurer sa croissance est primordiale. L'importance quantitative et qualitative des candidatures spontanées, la proximité de la Société avec le milieu universitaire, ont assuré à la Société depuis sa création un important vivier de candidats dans lequel elle a jusqu'à présent réussi à sélectionner son personnel. De plus, dans l'optique d'attirer de nouveaux talents et de fidéliser l'ensemble de son personnel, la Société a mis en place, à la fin de l'année 2016, des plans d'options de souscription d'actions ainsi que des plans d'attribution d'actions gratuites (pour ce dernier, au bénéfice de l'ensemble de ses salariés). La Société n'est cependant pas assurée de pouvoir continuer à bénéficier dans l'avenir d'un environnement aussi favorable ni n'est en mesure de maîtriser complètement la pérennité de son attractivité.

4.1.8. Risques liés à la concurrence

La Société évolue au sein d'un secteur fortement concurrentiel.

Plusieurs entreprises du secteur des biotechnologies et des grands groupes pharmaceutiques travaillent sur des technologies, des cibles thérapeutiques ou des candidats médicaments ou biomarqueurs visant à traiter ou à diagnostiquer les mêmes pathologies ou à identifier les mêmes populations de patients que la Société. En particulier, ces dernières années, le marché de la NASH suscite de plus en plus l'intérêt des grands laboratoires pharmaceutiques. Cet intérêt se traduit par un nombre croissant d'opérations, que ce soit des acquisitions ou des accords de licence, conclues avec des sociétés biopharmaceutiques de plus petite taille. Suite à ces mouvements, on trouve désormais sur le marché de la NASH, des grands laboratoires pharmaceutiques comme Allergan (depuis l'acquisition de Tobira), Gilead Science et Novartis (via Conatus), et des sociétés de biotechnologie comme GENFIT, Intercept Pharmaceuticals ou encore Galmed Pharmaceuticals, qui développent des candidats-médicaments visant spécifiquement cette indication depuis de nombreuses années (voir notamment la section [6.6.5 – « Le marché et la concurrence »](#)).

Même si la Société se réjouit de l'intérêt que suscite le marché de la NASH, cette situation provoque un phénomène d'encombrement en matière de recrutement de patients susceptible d'engendrer des décalages dans le calendrier de l'essai de Phase III RESOLVE-IT. Par ailleurs, certains de ces concurrents disposent de ressources plus importantes et d'une plus grande expérience en matière de développement clinique, de gestion, de fabrication, de marketing et de recherche que la Société.

Si des produits concurrents venaient à être commercialisés avant ceux de la Société, ou à des prix inférieurs ou sur un spectre thérapeutique plus large, ou encore se révélaient plus efficaces ou mieux tolérés, l'activité et les perspectives de développement de la Société et du Groupe et, à terme, ses résultats et sa situation financière, en seraient certainement pénalisés.

4.2. RISQUES JURIDIQUES

4.2.1. Risques liés à la capacité de la Société à obtenir, prolonger et faire valoir ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle

La Société ne peut garantir :

- qu'elle obtiendra des brevets délivrés pour les inventions dont elle a déposé des demandes et qui sont encore en cours d'examen, ni qu'elle est capable de développer de nouvelles inventions qui soient brevetables ;
- qu'il n'existe pas de risque de contestation par des tiers ou d'invalidation des brevets qui appartiennent à la Société (procédure d'opposition à la délivrance de ses brevets par exemple) ou que celle-ci aurait licenciés auprès de tiers ;
- que des tiers ne revendiqueront pas des droits sur des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle (marques par exemple) de la Société ou que celle-ci aurait licenciés auprès de tiers ;
- le respect de ses brevets par des tiers, sa capacité à faire respecter de manière générale l'ensemble des éléments constituant sa propriété intellectuelle et sa capacité à lutter efficacement contre des éventuelles contrefaçons ;
- que l'étendue de la protection conférée par ses brevets soit suffisante pour protéger la Société de ses concurrents ;
- l'impossibilité pour des tiers de contrefaire ou de contourner avec succès ses brevets ;
- l'absence de changement des réglementations nationales qui auraient pour effet de permettre à des tiers d'accéder à certains pans de la propriété intellectuelle de la Société sans avoir à lui verser des compensations financières.

Des actions d'invalidations ou de contestations menées à l'encontre de la Société par des concurrents ou d'autres tiers, pourraient réduire la portée des brevets de la Société ou les rendre caducs en les invalidant.

Les procédures juridiques que la Société aurait alors à mener pour défendre sa propriété intellectuelle pourraient se révéler très onéreuses, notamment en cas de procédures aux Etats-Unis. Par ailleurs, l'aléa judiciaire inhérent à ces procédures est important et la Société pourrait ne pas avoir gain de cause.

La probabilité de litiges portant sur la propriété intellectuelle de la Société augmentera à mesure que ses brevets seront délivrés et que la valeur et l'intérêt des inventions protégées par ces brevets se confirmeront. Cependant, à la date du présent Document de Référence, il n'existe aucun litige de ce type.

La survenance de l'un de ces éléments concernant l'un des brevets ou droits de propriété intellectuelle pourrait avoir un effet défavorable sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société et du Groupe. Ces risques sont d'autant plus élevés pour la Société compte tenu de ses capacités financières et humaines limitées.

4.2.2. Risques liés à des brevets et des droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers

Le domaine de la recherche en biotechnologie et dans le domaine pharmaceutique fait l'objet de dépôts de nombreuses demandes de brevet ayant pour objet : de larges familles de molécules, leur utilisation dans des méthodes de traitement de différentes pathologies ou des dispositifs techniques utilisables en recherche dans des laboratoires. Ces demandes de brevet et, le cas échéant, ces brevets sont usuellement extrêmement complexes et il est parfois difficile d'estimer la

protection exacte conférée par ces titres. Par ailleurs, du fait de leur nombre très important, il est parfois possible de ne pas les détecter immédiatement dès leur publication.

La Société est susceptible de contrefaire ou de se voir reprocher de contrefaire des brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant ou contrôlés par des tiers. Dans l'hypothèse où les molécules actuellement en développement par la Société déboucheraient sur la mise au point de médicaments, l'exploitation desdits médicaments se fera dans de nombreux états. Bien que ces molécules fassent l'objet de demandes de brevet déposées par la Société dans de très nombreux états, leur exploitation pourrait contrefaire des brevets plus larges, plus anciens et appartenant à des tiers dans un ou plusieurs de ces états. La Société pourrait en effet à son insu être amenée à violer des éléments de propriété intellectuelle de tiers lors du développement ou de l'exploitation de ses candidats médicaments ou biomarqueurs ou faire l'objet de poursuites par des tiers alléguant être titulaires d'un droit de propriété intellectuelle contrefait par la Société.

Dans l'hypothèse où la Société ferait l'objet d'une action en contrefaçon, elle pourrait être contrainte à :

- Supporter les coûts, potentiellement élevés, d'une procédure qui serait engagée contre elle ;
- Régler des dommages et intérêts importants aux tiers plaignants si ces derniers obtiennent gain de cause ;
- Abandonner ceux de ses travaux/développements en cours dont il aura été jugé qu'ils contrefont un titre de propriété intellectuelle appartenant à un tiers ;
- Stopper la commercialisation d'un candidat médicament ou biomarqueur, momentanément ou définitivement sur un ou plusieurs territoires (en fonction de la couverture géographique des brevets contrefaits appartenant aux tiers) ;
- Acquérir une licence potentiellement onéreuse auprès du ou des tiers détenteurs des droits de propriété intellectuelle afin de poursuivre ses travaux ou le développement ou, le cas échéant, la commercialisation de la molécule ou de la technologie litigieuse. La licence pourrait par ailleurs ne pas être exclusive et la Société serait alors potentiellement contrainte de partager les droits associés avec des concurrents.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait entraîner des coûts substantiels et compromettre la réputation de la Société et du Groupe, affectant gravement sa faculté à poursuivre son activité.

4.2.3. Risques liés à l'incapacité de protéger la confidentialité des informations et du savoir-faire de la Société

La Société pourrait ne pas réussir à assurer la confidentialité de ses secrets commerciaux ou techniques.

Les secrets commerciaux ou techniques de la Société englobent :

- certains savoir-faire techniques non brevetés qui lui permettent de proposer des travaux de recherche et de développement à des tiers ;
- certains savoirs scientifiques générés par les travaux effectués par la Société ;
- certaines informations relatives aux produits actuellement en développement au sein de la Société ;
- certaines informations relatives aux conventions conclues entre la Société et des tiers.

Ces différents secrets commerciaux et techniques procurent de nombreux avantages à la Société. La divulgation de certains de ces secrets pourrait permettre à des tiers de proposer des produits ou services concurrents de ceux de la Société ou, de manière générale, de lui porter préjudice.

Il ne peut être exclu que les règles de confidentialité et de fonctionnement ainsi que les accords ou clauses de confidentialité conclus avec les partenaires de la Société, ainsi que les autres modes de protection des secrets commerciaux n'assurent pas la protection recherchée ou soient violés, ou que les secrets commerciaux de la Société soient divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité de la Société et du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.4. Risques liés à l'utilisation des marques de la Société par des tiers

Les marques de la Société sont des éléments importants de son identité et de ses produits. Quand bien même les principaux éléments des marques ont été déposés notamment en France, en Europe et aux États-Unis, d'autres sociétés du secteur pharmaceutique pourraient utiliser ou tenter d'utiliser des éléments de cette marque, et créer ainsi une confusion dans l'esprit des tiers.

La Société serait alors obligée de faire opposition aux marques de tiers dans le cas où un tiers serait contrefacteur de sa marque, ou bien de reconcevoir ou de renommer ses produits afin d'éviter d'empiéter sur les droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer impossible, ou être coûteux en termes de temps et de ressources financières, et pourrait donc faire obstacle à ses efforts de commercialisation.

La réalisation de ce risque pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société et du Groupe. Le dépôt et le maintien des marques et la veille par un service de propriété intellectuelle visent à limiter ce risque.

4.2.5. Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité de la Société du fait des produits

Développant des produits thérapeutiques ou à visée diagnostiques voués à être testés et/ou à être évalués sur l'homme dans un premier temps, puis à être commercialisés, la Société pourrait être amenée à engager sa responsabilité du fait des produits.

La Société est exposée au risque de mise en jeu de sa responsabilité, en particulier du fait de ses produits, inhérent à la fabrication et à la commercialisation de produits thérapeutiques ou à visée diagnostique.

La responsabilité de la Société peut également être engagée au titre des essais cliniques dans le cadre de l'administration de ces produits. Des tiers, des patients, des agences de réglementation, des sociétés biopharmaceutiques, ou autres, pourraient engager des poursuites à l'encontre de la Société à l'issue d'actes résultant de sa propre activité ou de celle de prestataires qu'elle aurait mandatés.

Si la responsabilité de la Société, celle de ses partenaires ou de ses sous-traitants, se trouvait engagée dans ce contexte, la poursuite du développement ainsi que la commercialisation de ses candidats médicaments ou biomarqueurs pourraient être compromises et la situation financière de la Société et du Groupe en être affectée.

La couverture d'assurance souscrite par la Société pourrait ne pas être suffisante pour répondre aux actions en responsabilité dirigée contre elle ou ne pas couvrir le risque qui interviendrait ou encore se révéler d'un coût très élevé. En particulier, dans le cadre de poursuites pour des dommages corporels liés aux produits de la Société et si le niveau de la couverture d'assurance ne se révélait pas suffisant, tout ou partie des actifs de la Société pourraient se retrouver engagés en règlement d'une procédure de responsabilité de la Société du fait des produits.

4.3. RISQUES FINANCIERS

4.3.1. Risques liés à la capacité de financement de la Société et risque de liquidité

4.3.1.1. Risques liés à la capacité de financement de la Société

Si, de sa création à 2006, le Groupe a généré chaque année un résultat net positif, GENFIT a ensuite enregistré des pertes opérationnelles résultant principalement de l'augmentation des frais de recherche et des coûts de développement pour la réalisation des études précliniques et d'essais cliniques de ses candidat-médicaments ou candidats-biomarqueurs propriétaires.

La poursuite du développement des programmes de la Société, notamment des plus avancés, nécessitant des investissements financiers croissants, la Société prévoit une augmentation significative de ses dépenses opérationnelles au cours des prochaines années.

Ainsi, si les plans et rythmes de développement des programmes mentionnés dans le graphique reproduit à la section [6.1 – « Présentation générale »](#) du présent Document de Référence sont conformes aux prévisions et estimations de la Société à la date du présent Document de Référence, sa trésorerie actuelle devrait lui permettre de poursuivre le financement de ces programmes jusqu'au T4 2018 – T1 2019 (sur la caractère incertain de ces prévisions et estimations, voir notamment les sections [4.1 – « Risques liés à l'activité de la Société »](#) et [4.2 – « Risques juridiques »](#) du présent Document de Référence).

Dans ce contexte, la capacité de la Société à lever des fonds ou à générer des revenus issus d'éventuels partenariats sur la poursuite du développement et/ou la commercialisation de ses produits sont primordiales.

La Société pourrait par ailleurs avoir besoin de fonds supplémentaires afin de réaliser de nouveaux investissements inconnus à ce jour ou encore difficiles à évaluer car portant sur des projets en cours de maturation. Le développement clinique des futurs médicaments est de plus en plus coûteux et encadré par des réglementations strictes. Il est donc difficile d'anticiper parfaitement l'ensemble des coûts liés aux développements pré-cliniques et cliniques ; en particulier s'agissant des nombreux produits de la Société qui sont encore à un stade précoce.

La Société pourrait également nécessiter des financements supplémentaires, notamment si :

- une opportunité de croissance externe était identifiée ;
- une opportunité d'accélération des programmes internes était identifiée, par exemple dans le cadre du développement de combinaisons de médicaments ;
- les développements en cours se révélaient plus longs et plus coûteux qu'estimés à ce jour ;
- les autorités réglementaires demandaient à la Société des études complémentaires ou si les négociations avec les autorités prenaient du retard ;
- la Société se retrouvait dans l'obligation de régler des litiges importants.

Dans le cas où la Société ne parviendrait pas à trouver ces financements, son activité, ses résultats et son développement pourraient en être affectés et, notamment, elle pourrait être contrainte à retarder voire arrêter le développement et donc la commercialisation de certains de ses produits. Par ailleurs, si les politiques publiques françaises ou européennes d'aide et de financement des activités de recherche et de développement venaient à réduire, voire à supprimer les aides allouées au moyen des subventions, des avances remboursables ou du mécanisme de crédit d'impôt recherche, cela pourrait avoir un

effet défavorable significatif sur l'activité de la Société et du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.3.1.2. Risque de liquidité

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir ; en ce compris les engagements décrits dans la section [5.2.3 – « Principaux investissements prévus »](#) du présent Document de Référence. Le Groupe dispose au 31 mars 2017 de 137 031 milliers d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie. Au vu de ce montant au 31 mars 2017, la Société ne considère pas être exposée à un risque de liquidité à court terme. En particulier, la Société estime que le montant de la trésorerie, équivalents de trésorerie, et instruments financiers courants est suffisant pour assurer son financement, au regard de ses projets et de ses obligations actuels, au cours des douze prochains mois.

Au-delà de cet horizon, si les plans et rythmes de développement des programmes mentionnés dans le graphique reproduit à la section [6.1 – « Présentation générale »](#) du présent Document de Référence sont conformes aux prévisions et estimations de la Société à la date du présent Document de Référence, sa trésorerie actuelle devrait lui permettre de poursuivre le financement de ces programmes jusqu'au T4 2018 – T1 2019 (sur la caractère incertain de ces prévisions et estimations, voir notamment les sections [4.1 – « Risques liés à l'activité de la Société »](#) et [4.2- « Risques juridiques »](#) du présent Document de Référence).

Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels la Société n'exerce pas de contrôle. Ces nouveaux financements pourraient prendre la forme de revenus issus d'éventuels partenariats sur ses programmes, d'augmentations de capital pouvant avoir pour conséquence une dilution des actionnaires ou de financements bancaires, mais ces derniers viendraient alors fragiliser la structure financière de la Société.

Enfin, en cas de nouvelle crise financière internationale, l'accès aux sources de financement peut être réduit, voire impossible.

Le montant de la trésorerie nette du Groupe s'élevait au 31 décembre 2016 à 146 024 milliers d'euros.

Le tableau ci-dessous présente la composition de l'endettement net du Groupe par échéance au 31 décembre 2016 :

Maturité des passifs financiers

Les avances conditionnées sont uniquement constituées de financements publics en provenance de BPI France pour l'aide au financement de programmes de recherche. Les éléments relatifs à ces avances sont détaillés dans le tableau suivant :

Maturité des dettes financières (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016	Inférieur à 1 an ou disponible	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	à 5 ans	Au delà de 5 ans
BPI FRANCE - IT-DIAB	3 229	0	0	0	0	3 229	0
BPI FRANCE - AVANCE N°1 - OLNORME II - 1	114	64	50	0	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°2 - OLNORME II - 2	114	64	50	0	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°3 - OLNORME II - 3	91	51	40	0	0	0	0
TOTAL - Avances remboursables & conditionnées	3 549	180	140	0	0	3 229	0
Emprunts bancaires	1 941	614	595	420	202	110	0
Contrat de développement participatif	345	345	0	0	0	0	0
Contrats de location financement	387	79	79	80	80	68	0
Autres passifs financiers	7	7	0	0	0	0	0
Intérêts courus non échus	24	24	0	0	0	0	0
TOTAL - Autres passifs financiers	2 704	1 069	675	500	282	178	0
TOTAL	6 252	1 248	814	500	282	3 407	0

Les actifs financiers reprennent uniquement les valeurs mobilières de placement dynamiques qui sont soit des produits du type SICAV monétaires dynamiques, soit des comptes à terme, soit des Bons à Moyen terme négociables ou soit des fonds communs de placement présentant une garantie en capital à l'échéance. Ces placements sont mobilisables à tout moment.

Trésorerie & équivalents de trésorerie (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme	59 683	150 438
Soldes débiteurs de banque	428	1 839
TOTAL	60 111	152 277

Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
SICAV	4 541	57 130
COMPTES A TERME	53 987	75 937
BONS A MOYEN TERME NEGOCIABLES	1 050	14 250
COMPTE COURANT REMUNERE	105	3 120
TOTAL	59 683	150 438

La décomposition du passif financier du Groupe au 31 décembre 2016 est présentée ci-dessous :

Décomposition du passif financier du Groupe non courant et courant

Passifs financiers - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	3 998	3 549
Emprunts bancaires	988	1 941
Contrats de développement participatif	690	345
Contrats de location financement	0	387
Intérêts courus non échus	5	7
Autres passifs financiers	24	24
TOTAL	5 705	6 252

Passifs financiers - Courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	360	180
Emprunts bancaires	374	614
Contrats de développement participatif	460	345
Contrats de location financement	0	79
Intérêts courus non échus	5	7
Autres passifs financiers	24	24
TOTAL	1 223	1 248

Passifs financiers - Non courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	3 638	3 369
Emprunts bancaires	614	1 327
Contrats de développement participatif	230	0
Contrats de location financement	0	307
Intérêts courus non échus	0	0
Autres passifs financiers	0	0
TOTAL	4 482	5 004

Prêts bancaires (voir notes annexes [6.12.1.2](#) – « [Emprunts bancaires](#) » aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 reproduits en [annexe 1](#) du présent Document de Référence)

Les prêts bancaires souscrits en 2013, 2014 et 2015 pour un montant total de 1 500 milliers d'euros seront intégralement remboursés en 2019. Le contrat de développement participatif souscrit en 2010 pour un montant de 2 300 milliers d'euros sera intégralement remboursé en 2017.

Par ailleurs, au cours de l'exercice 2016, la Société a obtenu les engagements bancaires suivants pour le financement de son programme d'investissement en matériels scientifiques et bureautiques :

- au mois d'avril, Crédit du Nord a consenti à la Société un prêt de 0,5 million d'euros remboursable sur 5 ans ;
- au mois de juin, Banque Neufilze OBC a consenti à la Société un prêt de 0,5 million d'euros remboursable sur 3 ans ;
- enfin, à la fin du mois de juin, BNP Paribas a accordé un prêt de 0,5 million d'euros remboursable sur 3 ans ;
- au mois d'octobre, BNP Paribas a accordé un prêt de 1,05 million d'euros remboursable sur 5 ans que la Société prévoit de tirer au premier semestre 2017 ;
- au mois de décembre, CIC a accordé un prêt de 0,265 million d'euros remboursable sur 5 ans que la Société a tiré en janvier 2017.

Enfin, en avril 2017, BNP Paribas a accordé à la Société un nouvel emprunt pour un montant de 800 milliers d'euros.

Contrats de location financement

Au 31 décembre 2015, les contrats de location financement conclus au cours des années précédentes sont arrivés à terme.

Au cours de l'exercice 2016, CM-CIC Bail et la Société ont conclu un accord cadre pour la location avec option d'achat d'équipements scientifiques pour un montant maximum de 2 millions d'euros. Ce contrat a fait l'objet d'un avenant en date de janvier 2017 qui a ramené le montant à 1,659 million d'euros et est valable jusqu'au 30 juin 2017. Le différentiel de montant avec le contrat initial a fait l'objet d'un prêt (voir ci-dessus). Par ailleurs, pendant ce même exercice 2016, NatioCreditMur (BNP Paribas) et la Société ont conclu un accord cadre de crédit bail de 1,050 million d'euros dont la validité a été prolongée par avenants jusqu'au 30 juin 2017.

Voir également la section [5.2.2 - « Principaux investissements en cours »](#) du présent Document de Référence.

4.3.2. Risques liés au Crédit d'Impôt Recherche

Pour financer ses activités, la Société bénéficie notamment du Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »).

La Société a toujours reçu le remboursement par le Trésor Public du crédit d'impôt recherche au cours de l'année suivant la clôture des exercices concernés. Au titre du crédit impôt recherche constaté pour 2016 et les années à venir, il ne peut être exclu que les services fiscaux remettent en cause le remboursement accéléré dont bénéficient les PME, les modes de calcul des dépenses de recherche et développement retenues par la Société, ou que le CIR soit remis en cause par un changement de réglementation ou par une contestation des services fiscaux alors même que la Société se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses. Si une telle situation devait se produire, cela pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société et du Groupe.

A la date du présent Document de Référence, et à la suite à d'un contrôle fiscal sur les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013 ainsi que sur le CIR de l'exercice 2010, la Société a reçu un avis de recouvrement lié aux CIR des exercices 2010, 2011 et 2012 qu'elle conteste, faisant état d'un redressement potentiel pouvant s'élever à un total de 1 479 milliers d'euros qui résulterait d'une évolution de la méthode de calcul des dits crédits d'impôts utilisée par l'administration fiscale. Le différend porte principalement sur des alliances de co-recherche conclues avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique que l'administration fiscale entend traiter comme des contrats de sous-traitance ; ce qui aurait pour conséquence de réduire la base du CIR à hauteur des sommes facturées aux partenaires.

Il ne peut donc être exclu que le contrôle fiscal sur le CIR entraîne la remise en cause du CIR sur les exercices contrôlés et les exercices postérieurs ainsi que d'éventuelles pénalités, et par conséquent, produise un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives de la Société et du Groupe. Voir également la section [20.9 - « Procédures judiciaires et d'arbitrage »](#) du présent Document de Référence ainsi que la note [6.24 - « Litiges et passifs éventuels »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 reproduits en [annexe 1](#) du présent Document de Référence.

4.3.3. Autres risques financiers

4.3.3.1. [Risque de change](#)

A la date du présent Document de Référence, l'exposition au risque de change de la Société est modérée puisque plus de la majorité de ses opérations est libellée en euros, à l'exception notamment des opérations réalisées en dollars US par GENFIT CORP. Ainsi, le volume d'achat en dollars US de l'exercice 2016, s'est élevé à 4 622 milliers de dollars US compte tenu du flux intragroupe avec GENFIT CORP de 3 050 milliers de dollars US (voir section [7.2 - « Principaux flux intragroupe »](#) ci-après sur les flux intra-groupe).

A l'avenir, et notamment dans le cadre des essais cliniques, GENFIT SA sera amenée à gérer davantage d'opérations libellées en devises étrangères ou exposées indirectement au risque de change, ce qui augmentera son exposition globale à ce risque.

Cette augmentation de l'exposition globale de la Société à ce risque sera notamment fonction :

- des devises dans lesquelles elle percevra ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;
- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société, et
- de sa politique de couverture de change.

A ce jour, la Société a mis en place quelques instruments de couverture spécifiques (achat de USD et sicav en USD, achats de USD à terme). Par la suite, s'il était confirmé que son exposition en devise évolue, la Société pourrait mettre en place d'autres instruments de couverture appropriés.

Le tableau suivant présente la sensibilité des dépenses de la Société à une variation de 10 % du dollar US au cours de l'exercice 2016 :

Sensibilité des dépenses de la société à une variation du dollars US de +/- 10 % au cours de l'exercice 2016

(en milliers USD ou euros)	31/12/2016
Dépenses libellées en dollars US	4 622
Equivalent en euros sur la base d'une parité de 1 EUR=1,0653 USD	4 339
Equivalent en euros en cas de hausse de 10 % USD vs EUR	4 821
Equivalent en euros en cas de baisse de 10 % USD vs EUR	3 944

L'impact net du risque de change opérationnel s'est traduit par un gain de change de 100 milliers d'euros au titre de l'exercice 2016 mais ce gain ne préjuge pas de l'impact futur du risque de change.

4.3.3.2. Risque de marché

L'exposition de la Société aux variations de taux d'intérêts concerne principalement deux éléments du bilan : la trésorerie et les équivalents de trésorerie. Ces derniers sont composés principalement de comptes à terme, de parts de fonds commun de placement, de bons à moyen terme négociables et de SICAV monétaires. Ces placements sont des placements à court terme, très liquides et soumis à un risque négligeable de changement de valeur. La politique de la Société en matière de placement de trésorerie a toujours été de privilégier les placements sans risque en capital.

4.3.3.3. Risque de taux

Au 31 décembre 2016, le passif financier du Groupe s'élève à 6 252 milliers d'euros dont un seul passif à taux variable auprès de la Banque Neufilze au taux Euribor 3 mois +2.5% dont le principal dû au 31 décembre 2016 est de 25 milliers d'euros. L'exposition au risque de taux des actifs financiers est également limitée, car l'essentiel de ces actifs est constitué de SICAV monétaires euro, de Bons Moyen Terme Négociables ou de Compte à terme à taux progressif.

La Société considère que toute évolution de +/- 1% des taux d'intérêts aurait un impact non significatif sur son résultat net au regard des pertes générées par son activité opérationnelle.

4.3.3.4. Risque de volatilité des cours de l'action de la Société

Il est probable que le cours des actions de la Société soit affecté de manière significative par des événements tels qu'une évolution des conditions de marché propres au secteur d'activité de la Société, les annonces de nouveaux contrats, d'innovations technologiques et de collaborations par la Société ou ses principaux concurrents, les développements en matière de droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets, l'annonce de résultats scientifiques et cliniques concernant des produits en cours de développement par la Société ou ses principaux concurrents, l'obtention d'agréments et homologations réglementaires requis ainsi que le développement, le lancement et la vente de nouveaux produits par la Société ou ses principaux concurrents, ainsi que les variations ses résultats financiers.

Par ailleurs, les marchés boursiers ont connu des variations de cours significatives au cours des dernières années qui souvent ne reflétaient pas les performances opérationnelles et financières des entreprises cotées. En particulier, les cours des actions de sociétés de biotechnologie, comme la notre, ont été très volatils et peuvent se montrer encore très volatils à l'avenir. A titre d'exemple, le cours de notre action sur le marché réglementé d'Euronext à Paris a augmenté entre le 2 janvier 2017 et le 3 avril 2017 de 21,56€ à 32,90€, soit une augmentation de 52,6 %.

Les fluctuations des marchés boursiers ainsi que la conjoncture économique peuvent affecter de manière significative le cours des actions de la Société.

4.3.3.5. Risque de dilution

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants, employés et consultants, la Société a, depuis sa création, attribué ou émis des options de souscription d'actions, des bons de souscription d'actions et des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables. Fin 2016, la Société a mis en place plusieurs plans d'options de souscriptions d'actions ainsi que des plans d'attribution gratuites d'actions gratuites. Ainsi, à la date du présent Document de Référence, la Société dispose de plans d'options de souscription d'actions, d'attribution gratuite d'actions gratuites, de bons de souscription d'actions et de bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables. La Société pourrait procéder à l'avenir à l'attribution ou à l'émission de nouveaux instruments de capital ou donnant accès au capital prévus par les 24^{ème} (bons de souscription d'actions), 25^{ème} (options de souscription d'actions) et 26^{ème} (actions gratuites) résolutions de l'assemblée générale mixte du 21 juin 2016.

A la date du présent Document de Référence, l'exercice de l'ensemble des instruments de la Société donnant accès au capital, permettrait la souscription de 301 463 actions nouvelles, représentant environ 0,99% du capital social dilué.

L'exercice des instruments donnant accès au capital qui seraient mis en place, ainsi que toutes attributions ou émissions nouvelles entraîneraient une dilution pour les actionnaires. Voir également la section [4.3.1.2 – « Risque de liquidité »](#) sur les autres risques de dilution associés aux besoins de financement de la Société.

4.4. ASSURANCES ET COUVERTURE DES RISQUES

Le Groupe a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'elle estime compatibles avec la nature de son activité. Les principales polices dont bénéficie le Groupe à ce jour sont listées dans le tableau de la page suivante :

Police d'assurance	Assureur	Risques couverts	Montant des garanties	Expiration
<u>Responsabilité des dirigeants</u> <u>Police 0007904132/0000 avenant 7</u>	AIG	Sinistre résultant de toute réclamation introduite à l'encontre d'un dirigeant et défense des dirigeants	15 000 000 Euros	Tacite reconduction
<u>Transport de marchandises</u>	Albinga	Plafond global par expédition	1 500 000 Euros	Tacite reconduction
		Bien confiés /sinistre	100 000 Euros	
		Transport pour compte propre /sinistre	50 000 Euros	
<u>Multirisques de l'entreprise</u> <u>Police dommages tous risques sauf 013021171</u>	Allianz IARD	Dommages aux biens / contenu	9 261 387 Euros	Tacite reconduction
		Vol	250 000 Euros	
		Bris de glace	50 000 Euros	
		Bris de machines	2 500 000 Euros	
		Perte d'exploitation	12 000 000 Euros	
<u>Assurance Individuelle Accidents</u> <u>Police 012 513 003</u>	Allianz IARD	Par événement	15 000 000 Euros	Tacite reconduction
		Décès accidentel	100 000 euros	
<u>Responsabilité civile exploitation et produits</u> <u>Police DB 0000600919</u>	CHUBB	Exploitation (avant livraison)	7 622 451 Euros	Tacite reconduction
		Produit (après livraison)	2 300 000 Euros	

De plus, en tant que sponsor, la Société souscrit une assurance spécifique pour chacun des essais cliniques réalisés.

Le montant des charges constatées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 187 milliers d'euros, 107 milliers d'euros et 136 milliers d'euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2016, 2015 et 2014.

4.5. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

Se reporter à la section [20.9 - « Procédures judiciaires et d'arbitrage »](#) du présent Document de Référence.

5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1. HISTOIRE ET EVOLUTION DE LA SOCIETE

5.1.1. Dénomination sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : GENFIT.

5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lille Métropole sous le numéro : 424 341 907.

5.1.3. Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 15 septembre 1999 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date du 21 septembre 1999, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

5.1.4. Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société est une société anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du code de commerce.

Siège social	Parc Eurasanté - 885 avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS - FRANCE
Téléphone :	+33.3 20.16 40.00
Télécopie :	+33.3 20.16 40.01
Courriel :	contact@GENFIT.com
Site internet :	www.GENFIT.com

5.1.5. Evénements importants dans le développement des activités du Groupe

GENFIT est un groupe biopharmaceutique créé en 1999 par Jean François Mouney et Florence Séjourné avec le concours scientifique des Professeurs Bart Staels et Jean-Charles Fruchart à Loos (à proximité de Lille). En 2001, la Société lance ses premiers programmes de recherche propriétaires. GENFIT crée en 2003 GENFIT CORP, filiale aux Etats-Unis implanté dans le Massachusetts.

En 2006, GENFIT SA entre sur le marché Alternext d'Euronext Paris, et en 2014, transfère sa cotation vers le marché réglementé d'Euronext à Paris.

La Société exerce essentiellement ses activités de R&D dans le cadre de programmes dits « propriétaires ». Aujourd'hui, elle 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-entérologique. La Société déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor, composé propriétaire de la Société le plus avancé, est en cours de phase III d'essais cliniques dans la NASH.

Par ailleurs, historiquement, la Société a conclu dès sa création et lors de ses premières années d'existence des alliances de co-recherche avec des groupes pharmaceutiques ; alliances qui pour beaucoup ont été renouvelées, jusque très récemment pour certaines, et pour lesquelles l'essentiel des droits de propriété intellectuelle sur les résultats générés durant les collaborations appartient aux partenaires. Très marginalement enfin, la Société propose également depuis sa création à des industriels ou à d'autres sociétés de biotechnologies de réaliser des prestations dites de « services », qui s'appuient sur les outils et plates-formes technologiques développés à l'occasion de ses travaux de recherche et développement et qui visent notamment à de meilleures caractérisations de candidats médicaments en développement, ou encore à l'identification de mécanisme d'action de composés.

Les faits marquants du développement du Groupe lors des trois derniers exercices sont résumés ci-dessous :

2014	• Désignation « Fast Track » par la FDA pour GFT505 (elafibranor) dans la NASH. • Perception d'un nouveau milestone dans le cadre de l'alliance de co-recherche avec Sanofi suite à l'avancée des travaux et prolongation de la phase de recherche partagée par les équipes scientifiques de GENFIT et de Sanofi jusqu'en mai 2015. • Obtention de nouvelles données précliniques sur les activités anti-fibrotiques de GFT505 (elafibranor) et sur l'élargissement potentiel de son champ thérapeutique aux Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin. • Transfert de la cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris - Compartiment B. • Levées d'environ 49,7 millions d'euros puis d'environ 20 millions d'euros dans deux placements privés réalisés notamment auprès d'investisseurs institutionnels majoritairement situés aux Etats-Unis.

2015	• Obtention de résultats d'une étude clinique de sécurité cardiaque montrant que GFT505 (elafibranor) n'a pas d'effet néfaste sur l'activité électrique cardiaque jusqu'à 2,5 fois la dose thérapeutique de 120mg/jour. • Obtention des résultats de l'étude clinique de phase IIb GOLDEN-505 montrant une efficacité dose-dépendante de GFT505 (elafibranor) dans la NASH après contrôle de la sévérité initiale et de l'hétérogénéité des sites d'investigation clinique par une analyse statistique standardisée et une bonne tolérance du produit tout au long du traitement d'un an. • Approbation par l'Organisation Mondiale de la Santé du nom générique elafibranor pour le GFT505. • Dans le cadre du programme BMGFT03, mise au point d'un outil diagnostique visant à identifier les patients NASH à traiter par elafibranor ou tout autre médicament adapté sans avoir recours à une biopsie invasive du foie. • Achèvement de la phase de recherche partagée entre GENFIT et Sanofi dans le cadre du programme SAN/GFT-2. • Présentation du design de l'étude pivotale de Phase III d'elafibranor dans la NASH et annonce de son lancement en novembre 2015 lors du congrès annuel de l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases).
2016	• Publication dans la revue <i>Gastroenterology</i> des résultats détaillés de l'essai clinique de Phase IIb évaluant elafibranor administré en prise unique quotidienne et par voie orale dans la NASH • Levée en février d'un montant d'environ 49,6 millions d'euros dans le cadre d'un placement privé réalisé principalement auprès d'investisseurs institutionnels aux Etats-Unis. • Recrutement en mars du premier patient de l'essai de Phase III RESOLVE-IT, destiné à évaluer elafibranor comme traitement contre la NASH. • Lancement d'un programme de validation et de qualification à grande échelle de l'outil diagnostique non invasif de la NASH développé dans le cadre du programme BMGFT03, avec un premier accord de collaboration signé avec l'Hôpital Universitaire d'Anvers (Belgique) au terme duquel GENFIT a accès à une nouvelle cohorte de patients obèses ainsi qu'aux biopsies du foie et échantillons sanguins associés. De premières analyses de la validation recherchée dans cette cohorte confirment le caractère prédictif des miARNs identifiés par GENFIT comme biomarqueurs de la NASH. Découverte de plusieurs nouveaux miARNs à haut pouvoir prédictif. • Identification de nouveaux agonistes inverses de RORγt prêts pour le lancement d'études réglementaires pré-IND (Investigational New Drug) dans le cadre du programme TGFTX1. Ces candidats, hautement actifs et sélectifs vis-à-vis d'autres membres de la famille des récepteurs nucléaires ROR, interfèrent de façon efficace et sélective avec la production d'IL-17 dans les leucocytes humains dérivés du sang. • Autorisation de la FDA de lancer un essai clinique de Phase II pour elafibranor dans la nouvelle indication Cholangite Biliaire Primitive (CBP), maladie rare avec des besoins non-satisfaits et seulement deux molécules au statut de médicament orphelin approuvées à ce jour • Levée en octobre/novembre d'un montant global d'environ 78,5 millions d'euro dans le cadre d'un placement privé (33,9 millions d'euros) auprès d'investisseurs spécialisés dans le secteur pharmaceutique / biotechnologique suivi d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (44,6 millions d'euros) • Signature d'un accord entre GENFIT et le Pinnacle Research Center (San Antonio, TX, USA) pour soutenir le lancement du NASH Registry Project, une base de données destinée à suivre les patients de manière prospective afin de collecter des informations sur les co-morbidités historiquement liées à la NAFLD/NASH, au terme duquel GENFIT a accès aux données patients anonymisées. • Initiation des premières études de toxicité juvénile du Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) d'elafibranor dans la NAFLD/NASH, à la suite de l'opinion favorable de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). • Lancement de The <i>NASH Education Program</i>TM, fonds de dotation créé à l'initiative de GENFIT dédié au développement et au financement d'activités de sensibilisation et d'éducation visant le corps médical et le grand public.

2017	• Présentation à l'<i>International Liver Congress</i> organisé par EASL du programme de repositionnement de nitazoxanide (NTZ), actuellement prescrit comme agent antiparasitaire, dans le traitement de différentes pathologies fibrosantes, intégrant les maladies fibrotiques du foie. • Actualisation du calendrier de recrutement des patients de l'étude de Phase III RESOLVE-IT

5.2. INVESTISSEMENTS

5.2.1. Principaux investissements réalisés au cours des trois derniers exercices

Les principaux investissements réalisés au cours de la période présentée sont les suivants :

Investissements (En milliers d'euros)	A la date du		
	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2016
Immobilisations incorporelles	68	725	508
Immobilisations corporelles	653	390	1 923
Actifs financiers	4 300	16	0
Total	5 022	1 131	2 431

Certains des critères définis par IAS 38 n'étant pas remplis, le Groupe n'a inscrit à l'actif de l'état de la situation financière aucun coût de développement.

Le montant des investissements qui figure dans le tableau ci-dessus au titre de l'exercice 2016 comprend les investissements financés par crédit-bail (395 milliers d'euros) alors que ceux-ci ne sont pas pris en compte dans les acquisitions d'immobilisations qui figurent dans le tableau de flux de trésorerie (voir section [10.2 – « Source, montant et description des flux de trésorerie du groupe »](#) du présent Document de Référence).

Exercice 2014

Les immobilisations incorporelles ont concerné des acquisitions de logiciels alors que les investissements corporels étaient pour leur part essentiellement relatifs à des agencements et installations à hauteur de 333,3 milliers d'euros, du matériel de transport à hauteur de 100,9 milliers d'euros et du matériel de bureau et informatique pour 78,2 milliers d'euros.

Les investissements en actifs financiers ont concerné essentiellement, outre les dépôts et cautionnements et les actions détenues dans le cadre du contrat de liquidité, des placements financiers à hauteur de 4 300 milliers d'euros.

Exercice 2015

Les immobilisations incorporelles ont concerné des acquisitions de logiciels alors que les investissements corporels étaient pour leur part essentiellement relatifs à des équipements scientifiques à hauteur de 219 milliers d'euros, et du matériel de bureau et informatique pour 85 milliers d'euros.

Les actifs détenus hors de France sont non significatifs.

Exercice 2016

Les immobilisations incorporelles ont concerné des acquisitions de logiciels. Les investissements corporels ont pour leur part essentiellement concerné des équipements scientifiques à hauteur de 1 145 milliers d'euros, du matériel de bureau et informatique pour 434 milliers d'euros, et des agencements et installations à hauteur de 107 milliers d'euros.

Les équipements scientifiques acquis dans le cadre d'étude de Phase III RESOLVE-IT menée pour elafibranor sont installés dans certains des centres médicaux impliqués dans l'étude clinique, ceux-ci sont répartis dans le monde.

5.2.2. Principaux investissements en cours

Les investissements en cours à la date du présent Document de Référence sont relatifs à des équipements scientifiques destinés au bon déroulement de la Phase III menée pour elafibranor et à la mise en place d'une Gestion Electronique des Documents.

5.2.3. Principaux investissements prévus

Les investissements en équipements scientifiques destinés au bon déroulement de la Phase III menée pour elafibranor pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 2 270 milliers d'euros à la date du présent Document de Référence. Les autres investissements scientifiques pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 548 milliers d'euros à la date du présent Document de Référence.

La Société prévoit que le rythme d'investissement dans ce type d'équipements pour 2017 sera significativement supérieur à celui constaté au titre de l'exercice précédent. La Société envisage de financer ces investissements sur les 12 prochains mois en grande partie par le solde des deux contrats de location avec option d'achat en place (voir ci-après), par les emprunts accordés fin 2016 (voir en ce sens la section [10.1 - « Informations sur les capitaux, liquidités et sources de financement du groupe »](#)) et pour le solde, avec la trésorerie disponible ou de nouveaux emprunts.

A ce titre, BNP Paribas a d'ores et déjà accordé à la Société un nouvel emprunt pour un montant de 800 milliers d'euros le 14 avril 2017.

Contrats de location financement : au cours de l'exercice 2016, CM-CIC Bail et la Société ont conclu un accord cadre pour la location avec option d'achat d'équipements scientifiques pour un montant maximum 1 659 milliers d'euros qui est valable jusqu'au 30 juin 2017. Par ailleurs, pendant ce même exercice 2016, NatioCreditMur (BNP Paribas) et la Société ont conclu un accord cadre de crédit bail de 1 050 milliers d'euros dont la validité a été prolongée par avenants jusqu'au 30 juin 2017.

Par ailleurs, la Société est ouverte à toute opportunité d'acquisition de nouvelles molécules susceptibles de présenter des complémentarités avec celles constituant son portefeuille. Le Groupe pourrait ainsi réaliser des investissements significatifs à ce titre dans les années à venir mais à la date du présent Document de Référence, les organes de direction de la Société n'ont pris aucun d'engagement ferme en la matière.

6. APERÇU DES ACTIVITES DU GROUPE

6.1. PRESENTATION GENERALE

Créée en 1999, GENFIT est un groupe biopharmaceutique dédié 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/ou 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, auto-immunes ou fibrotiques touchant en particulier le foie (comme la stéatohépatite non alcoolique ou NASH) et plus généralement la sphère gastro-entérologique. GENFIT déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Installé à Lille, à Paris et à Cambridge (USA), le Groupe compte environ 120 collaborateurs.

L'activité de recherche et de développement de candidats-médicaments de la Société s'appuie essentiellement sur son expertise des récepteurs nucléaires (les récepteurs nucléaires sont des facteurs de transcription qui régulent spécifiquement l'expression de gènes), et plus particulièrement sur la connaissance fine de leurs rôles dans les mécanismes physiopathologiques et la maîtrise de leur modulation pharmacologique pour le traitement de certaines maladies métaboliques, inflammatoires, auto-immunes et/ou fibrotiques affectant notamment le foie (NASH, CBP, PSC, cirrhose).

Cherchant à répondre à l'ensemble des besoins médicaux nécessaires à la prise en charge individualisée du patient par son médecin, la stratégie de R&D de la Société intègre en outre des programmes de « diagnostic » visant à identifier de nouveaux biomarqueurs de certaines de ces maladies, à optimiser, pour certains d'entre eux, leur pouvoir diagnostique dans le cadre d'algorithmes innovants, puis à développer, enregistrer et mettre sur le marché de nouveaux tests/kits de diagnostic in vitro (IVD).

A la fin de l'année 2016 et début 2017, la Société a choisi d'orienter et de renforcer son portefeuille de composés en développement et de programmes de recherche dans ses aires thérapeutiques principales d'intérêt qu'il s'agisse du programme elafibranor (NASH, CBP), de ses programmes de biomarqueurs (BMGFT03), de ses développements dans la fibrose (TGFTX4) et dans les maladies auto-immunes (TGFTX1) et de suspendre ses investissements dans les programmes TGFTX3 et TGFTX5, moins avancés et moins directement associés à sa stratégie de spécialité, pour plus d'informations sur la stratégie de la Société, voir section [6.3 – « La stratégie »](#) ci-après.

Le portefeuille de composés et programmes de GENFIT à la date du présent Document de Référence peut donc être schématisé comme suit :

Indications	Programmes	MA*	Avancement					Prochaine étape
			Recherche	Préclinique Règlementaire	Phase I	Phase II	Phase III	
NASH	elafibranor	PPAR α / δ agonist						Recrutement des $\approx$ 1000 patients T1 2018
	Biomarqueur Diagnostic (BMGFT03)							Début phase de développement S2 2017
	Plan Pédiatrique elafibranor	PPAR α / δ agonist						PK/PD S2 2017
CBP	elafibranor	PPAR α / δ agonist						Recrutement du premier patient T2 2017
Fibrose du foie/ Cirrhoses	Repositionnement de nitazoxanide (TGFTX4)	-						Demande IND pour Phase IIa S2 2017
	Composés internes (TGFTX4)	-						Préclinique réglementaire Q3 2017
								Stade actuel
Maladies Auto immunes	TGFTX1	RoRy inverse agonist						Etudes pre-IND En cours (psoriasis)

* Mécanisme d'action

** Autorisation de Mise sur le Marché

*** BMGFT03 : Voir aussi section 6.7.1 du présent Document de Référence

Plus précisément, il se compose :

- du programme elafibranor. 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 Document de Référence. Sous réserve de résultats cliniques satisfaisants obtenus durant la première phase de cet essai dans un premier groupe d'environ 1000 patients, dont la Société anticipe qu'ils pourraient être recrutés au premier trimestre 2018, du respect des délais estimés par la Société pour sa réalisation (de premiers résultats intermédiaires devraient être disponibles au troisième trimestre 2019) et de l'autorisation des agences réglementaires (voir la section [4.1.1.1 – « Risques liés aux essais cliniques »](#) sur le caractère incertain de ces paramètres), une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pourrait être obtenue par elafibranor dans la NASH au cours de l'année 2020 (voir section [6.6.3 – « Un plan de développement dans la NASH concerté avec les agences \(« Fast Track » designation\) »](#) du présent Document de Référence). La Société a également obtenu l'approbation de la FDA pour lancer un essai clinique de Phase II avec elafibranor dans la CBP (Cholangite Biliaire Primitive) (voir section [6.6.4 – « Plan de développement d'elafibranor dans la CBP »](#) du présent Document de Référence) et une opinion favorable de l'EMA sur son Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) dans la NAFLD/NASH. La Société a donc engagé les premières études de toxicologie juvénile du PIP d'elafibranor (voir section [6.6.3 – « Un plan de développement dans la NASH concerté avec les agences \(« Fast Track » designation\) »](#) du présent Document de Référence) et elle anticipe le recrutement du premier patient de l'essai de Phase II d'elafibranor dans la CBP au cours du deuxième trimestre 2017 (voir section [6.6.3 – « Plan de développement d'elafibranor dans](#)

[la CBP»](#)) du présent Document de Référence). Le développement d'elafibranor dans la sous-population de patients NASH ayant un score de fibrose F4 est également envisagé. Enfin, les potentiels thérapeutiques de combinaisons associant elafibranor dans la NASH à des molécules issues d'autres programmes de la Société, à des molécules déjà commercialisées dans d'autres indications, ou encore à certaines molécules actuellement en développement dans la NASH sont également évalués ;

- de plusieurs programmes de recherche portant sur l'identification et la validation de nouveaux biomarqueurs pour la détection et la prise en charge du patient NASH (BMGFT03) et des co-morbidités associées à la NASH. Dans le cadre du programme BMGFT03 en particulier, la Société a démontré l'intérêt des miRNAs en tant que nouveaux biomarqueurs circulants dans le but d'identifier, sans avoir à réaliser de biopsie, les patients NASH qui devraient être traités par elafibranor ou tout autre médicament adapté (voir sections [6.5.2 – « La recherche et la validation de nouveaux biomarqueurs diagnostic »](#) et [6.7.1 – « BMGFT03 : Biomarqueurs et Tests diagnostic in vitro \(IVD\) de la NASH »](#) du présent Document de Référence). Dans cette perspective, l'essai de Phase III RESOLVE-IT sera un élément essentiel de la validation clinique nécessaire à l'autorisation de la FDA (US) et au marquage CE des nouveaux outils IVD. Au second semestre 2017, la Société entamera la phase de développement des nouveaux IVD dédiés aux dosages de ces miRNAs (Voir la section [6.7.1 – « BMGFT03 : Biomarqueurs et Tests diagnostic in vitro \(IVD\) de la NASH »](#) pour davantage de détails concernant le plan de développement spécifique, tel qu'il est envisagé par la Société à la date du présent Document de Référence);
- 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 (voir la section [6.7.2 – « TGFTX4 : programme de recherche de candidats médicaments pour des maladies fibrotiques »](#) du présent Document de Référence). Parmi ceux-ci figure nitazoxanide, composé issu de la Pharmacopée et actuellement prescrit comme agent anti-parasitaire dont la Société souhaite évaluer le potentiel de repositionnement dans le traitement de différentes pathologies fibrosantes, intégrant les maladies fibrotiques du foie. Une demande d'IND pour un essai de preuve de concept de phase 2 de nitazoxanide dans la NASH avec fibrose avancée devrait être déposée au cours du deuxième semestre 2017. Les autres composés devraient quant à eux être prêts à entamer leur développement préclinique à la fin du premier semestre 2017;
- 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 auto-immunes. La Société a notamment lancé des études pré IND pour un traitement à usage topique du psoriasis de sévérité légère ou moyenne. Un programme de recherche a également été lancé pour valider le bénéfice thérapeutique des molécules propriétaires inhibitrices de l'activité du récepteur ROR γ t dans d'autres maladies auto-immunes (voir la section [6.7.3 – « TGFTX1 et ROR \$\gamma\$ t : programme de recherche de candidats médicaments pour certaines maladies inflammatoires et auto-immunes »](#) du présent Document de Référence).

6.2. PRINCIPAUX ATOUTS

6.2.1. L'esprit entrepreneurial et les acquis scientifiques & managériaux des fondateurs & dirigeants

GENFIT se situe au carrefour de la science et de l'industrie ; sa création ayant procédé, dès l'origine, de la réunion de compétences managériales et scientifiques.

Son fondateur, Jean-François Mouney, après avoir fondé et dirigé des entreprises innovantes dans le domaine des matériaux hautes performances, était à l'époque Directeur Général et Fondateur d'Eurasanté, première agence française engagée dans le secteur biologie-santé et dédiée à la valorisation et au développement d'entreprises dans les Hauts-de-France. Florence Séjourné, co-fondatrice de GENFIT, dirigeait alors le pôle Pharmacie et Biotechnologies d'Eurasanté grâce à sa double compétence scientifique et économique.

La création puis le développement de GENFIT se sont accompagnés du soutien scientifique du Professeur Bart Staels. Dès sa création, la Société a ainsi bénéficié d'une expérience de recherche de haut niveau acquise notamment dans l'unité de recherche métabolique de l'Université de Californie à San Francisco, dans le cadre du projet BioAvenir à Vitry sur Seine, notamment dans le domaine de la pharmacologie moléculaire des maladies cardiovasculaires et métaboliques.

L'expérience managériale et industrielle de Jean-François Mouney a constitué en particulier la pierre angulaire du développement de GENFIT. Sous son égide, cette dernière a :

- rassemblé des chercheurs de haut niveau et des équipes de R&D interdisciplinaires ;
- capitalisé sur leurs expertises respectives ;
- mutualisé des travaux innovants.

Grâce à ses acquis scientifiques et managériaux et à la qualité de sa recherche, GENFIT a été en mesure de conclure, dès sa création et lors de ses premières années d'existence des alliances de co-recherche avec de grands groupes pharmaceutiques (Sanofi, Solvay, Servier, UCB,...) ; alliances qui ont été génératrices de revenus ensuite réinvestis, pour la plupart, dans les propres programmes de R&D de la Société.

Même si, à la date du présent Document de Référence, la Société ne développe plus d'activité de recherche partagée active avec ces grands groupes, certaines de ces alliances ont été renouvelées jusqu'à récemment.

Ainsi, en particulier, la Société a terminé la dernière phase de recherche partagée du programme baptisé SAN/GFT2 entre ses équipes et celles de Sanofi en mai 2015.

A la date du présent Document de Référence, les résultats issus de cette phase de recherche partagée sont en attente d'évaluations par les deux parties. Dans ce contexte, et même si contractuellement la Société demeure éligible à d'éventuels paiements d'étapes complémentaires à ceux déjà versés par son partenaire au titre de ce programme ainsi qu'à des royalties, la Société considère que la probabilité de voir ces paiements réalisés ainsi que la probabilité de voir un nouveau contrat prolongeant cette collaboration avec Sanofi sont assez faibles (voir le chapitre [22 – « Contrats importants »](#) du présent Document de Référence).

6.2.2. Des expertises de haut niveau, tant scientifiques, techniques que médicales, dans les aires thérapeutiques stratégiques de la Société

Pour répondre à ses objectifs de découverte et/ou de développement de nouvelles solutions thérapeutiques (candidats-médicaments) et diagnostiques (candidats-biomarqueurs), GENFIT s'appuie en premier lieu sur plusieurs expertises médicales et scientifiques internes :

- Une expertise des besoins médicaux, en particulier insatisfaits ou partiellement satisfaits, dans les aires thérapeutiques stratégiques pour la Société (voir section [6.4 – « Les aires thérapeutiques stratégiques »](#) du présent Document de Référence).

- Une expertise médicale des mécanismes (patho)-physiologiques participant à l'établissement des maladies que cherche à combattre la Société: métabolisme des lipides et du glucose, inflammation, système immunitaire, processus pro-fibrotique et fibrinolytique.
- Une expertise scientifique des récepteurs nucléaires, de leurs rôles dans les mécanismes (patho)-physiologiques et de leurs modulations pharmacologiques (voir section [6.5.1 – « L'expertise des récepteurs nucléaires en tant que cibles »](#) du présent Document de Référence).
- Une expertise technique du processus de R&D de nouveaux candidats médicaments de la phase de découverte jusqu'à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (voir section [6.5.3 – « Une expertise de la R&D préclinique et clinique dans ses aires thérapeutiques »](#) du présent Document de Référence).
- Une expertise des processus de R&D de nouvelles méthodes de diagnostic, de l'identification de nouveaux candidats-biomarqueurs jusqu'à l'enregistrement (US) ou le marquage-CE (Europe) de nouveaux dispositifs médicaux (tests de diagnostic in vitro ou « DIV ») (voir section [6.5.2 – « La recherche et la validation de nouveaux biomarqueurs diagnostic »](#) du présent Document de Référence).

Ces expertises internes sont renforcées par des liens étroits établis avec des leaders d'opinions et des experts internationalement reconnus. Ensemble, ces expertises permettent de définir au mieux l'objectif thérapeutique ou diagnostic et d'établir le cahier des charges de chaque programme de R&D sur le court, moyen et long-terme.

6.2.3. Un plateau technique de pointe et des équipes scientifiques ouvertes aux collaborations

Pour mener à bien ses programmes de R&D et assurer leur valorisation, GENFIT a progressivement mis en place et optimisé un plateau technique extrêmement vaste couvrant l'ensemble des spécialités nécessaires à son activité. Ce plateau technique s'appuie sur les compétences et expériences techniques et scientifiques de professionnels de haut niveau, constitués en plateformes ou équipes :

Une plateforme d'identification de validation de nouvelles cibles thérapeutiques dédiée :

- à la constitution de banques d'échantillons biologiques d'origine humaine ;
- aux expériences de transcriptomique pour l'analyse de l'expression différentielle des gènes dans des tissus sains versus pathologiques ;
- à la validation des cibles thérapeutiques dans des modèles animaux.

Une plateforme de Chimie Médicinale et Analytique dédiée :

- à la constitution de « banques » de molécules ;
- à la synthèse des nouvelles molécules ;
- à l'analyse structurale ;
- à l'analyse de pureté.

Une plateforme de « criblage » in vitro (Biochimie et Biologie cellulaire) dédiée :

- à la culture de cellules humaines et animales (hepatocytes, cellules inflammatoires, fibroblastes,...) ;
- au développement des tests de criblage in vitro et validation ;
- à la robotisation des tests de criblage (High Throughput Screening);
- au criblage des molécules issues de la plateforme de chimie médicinale.

Une plateforme d'analyse des relations structure/activité dédiée :

- à l'identification des premières molécules « phares » (lead) ;
- à l'optimisation structurale pour augmenter le rapport efficacité/sécurité.

Une plateforme d'expérimentation animale (pharmacologie in vivo) dédiée :

- à la mise en place et à la validation de modèles animaux des pathologies visées ;
- aux modèles animaux de maladies métaboliques (diabète, dyslipidémie, obésité) ;
- aux modèles animaux d'affections hépatiques (NASH, cholestase...) ;
- aux modèles animaux d'athérosclérose ;
- aux modèles animaux de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) ;
- au profilage in vivo des molécules « lead ».

Une plateforme d'analyse histologique dédiée à l'analyse au microscope de tissus sains et pathologiques**Une équipe de développement pharmaceutique et préclinique réglementaire dédiée :**

- à la production des lots de principe actif ;
- à la production des unités thérapeutiques (gélules, comprimés) ;
- à la pharmacologie de sécurité ;
- à la toxicologie réglementaire ;
- aux bioanalyses (mesure du produit et métabolites dans les fluides biologiques) ;
- à l'étude des caractéristiques d'Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination (ADME) du principe actif.

Une équipe de développement clinique dédiée :

- aux études cliniques de phase I chez le volontaire sain (sécurité) ;
- aux études de phase II chez le patient (preuve d'efficacité et choix de dose) ;
- aux études de phase III (validation de l'efficacité thérapeutique et de la sécurité d'emploi dans la population de patients cible) ;
- aux études cliniques observationnelles pour la recherche et la validation de nouveaux biomarqueurs de diagnostic.

Une plateforme de biochimie « clinique » dédiée :

- aux dosages de marqueurs d'efficacité ou de sécurité dans des échantillons biologiques.

Une plateforme d'identification et de validation de nouveaux biomarqueurs de diagnostic dédiée :

- à la constitution et à la gestion de banques d'échantillons sanguins (sérothèque/plasmathèque) issus des études cliniques menées par la Société et/ou de collaborations avec des centres cliniques experts ;
- aux dosages de protéines ou peptides d'intérêt pour le diagnostic des pathologies visées ;
- aux dosages des taux de miRNA's circulants dans des échantillons sanguins de sujets sains et pathologiques.

Une équipe de développement de nouveaux tests de diagnostic dédiée :

- à l'optimisation des techniques et méthodes de dosages des miRNAs ;
- à l'élaboration et la qualification des kits de dosage des miRNAs.

Une plateforme de bioinformatique et de biostatistique dédiée :

- aux analyses statistiques des études cliniques menées par la Société ;
- à l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques par l'analyse des expressions différentielles des gènes dans des tissus sains et pathologiques ;
- à l'identification et à la validation des nouveaux biomarqueurs de diagnostic ;
- à l'élaboration et la validation de nouveaux algorithmes de diagnostic associant plusieurs variables cliniques et/ou biochimiques ;
- à la validation clinique des kits de dosage.

Pour assurer leurs missions, les plateformes ou équipes de GENFIT s'appuient aussi sur les nombreuses collaborations privilégiées avec des équipes hospitalières et/ou de recherche académique que la culture de l'innovation ouverte diffusée dans la Société a permis de nouer.

6.2.4. Des brevets protégeant très largement le portefeuille de programmes et produits propriétaires de la Société

GENFIT a veillé depuis sa création à protéger ses acquis stratégiques et ses actifs technologiques en plaçant au cœur de son dispositif de création de valeur la politique de propriété intellectuelle. La propriété intellectuelle de GENFIT concerne essentiellement des brevets relatifs :

- à des candidats médicaments ;
- et à des méthodes et technologies innovantes, notamment diagnostiques.

La Société dispose ainsi d'un portefeuille de 424 brevets et demandes de brevets (dont 330 accordés ou délivrés), regroupés en 33 familles correspondant chacune à une invention déterminée. Ces brevets et demandes de brevet visent à protéger très largement le portefeuille de programmes et produits propriétaires de la Société et permettent ainsi à la Société de maîtriser l'essentiel de leurs potentiels de valorisation. Ils concernent :

- de nouvelles molécules susceptibles de devenir des médicaments ;
- leurs applications thérapeutiques potentielles ;
- de nouvelles applications de molécules déjà connues pour d'autres utilisations.

En particulier, 330 brevets et demandes de brevets concernent elafibranor.

Ce portefeuille comprend également des technologies utiles en tant qu'outils de recherche ; GENFIT ayant consenti pour certaines d'entre elles une licence gratuite et non exclusive sur celles qu'elle a mis en œuvre dans le cadre de ses alliances de co-recherche avec certains de ses partenaires pharmaceutiques.

Voir également le chapitre [11 – « Recherche et développement, brevets et licences, marques et noms de domaine »](#).

6.2.5. Un système de Qualité adapté

Le système Qualité R&D de GENFIT, basé sur les principes d'ISO 9001, est adapté à chaque secteur d'activité de l'entreprise et permet une exécution efficace des projets tout en respectant le niveau d'exigence réglementaire.

6.3. LA STRATEGIE

A partir de son expertise des récepteurs nucléaires et de sa connaissance approfondie des maladies de la sphère cardiometabolique en particulier, GENFIT entend évoluer progressivement vers un modèle de société biopharmaceutique de spécialité dans les maladies du foie et les maladies gastro-entérologiques aux besoins médicaux largement insatisfaits.

Cette stratégie s'appuiera à la fois sur la maturation du portefeuille de programmes et produits de la Société en conservant une focalisation sur les maladies du foie, notamment d'origine métabolique et les maladies gastro-entérologiques et, dans certains cas, sur la conclusion de partenariats avec des acteurs de l'industrie biopharmaceutique disposant des capacités

financières et/ou des expertises spécifiques pour mener à bien des essais cliniques et/ou des mises sur le marché nécessitant des moyens importants.

Ainsi, à la fin de l'année 2016 et début 2017, la Société a choisi d'orienter et de renforcer son portefeuille dans ses aires thérapeutiques principales d'intérêt qu'il s'agisse du programme elafibranor (NASH, CPB), de ses programmes de biomarqueurs (BMGFT03), de ses développements dans la fibrose (TGFTX4) et dans les maladies auto-immunes (TGFTX1) et de suspendre ses investissements dans les programmes TGFTX3 et TGFTX5, moins avancés et moins directement associés à sa stratégie de spécialité.

Cette stratégie a conduit récemment la Société à engager des efforts de *disease awareness* sous l'égide d'un fonds de dotation baptisé « The NASH Education ProgramTM » dédié au développement et au financement d'activités de sensibilisation et d'éducation visant le corps médical et le grand public (voir aussi note annexe [6.27 – « Engagements »](#) aux comptes consolidés reproduits en [annexe 1](#) du présent Document de Référence).

Progressivement, elle pourrait s'appuyer également sur l'intégration en aval de nouvelles activités génératrices de valeur, en conservant certains droits de commercialisation dans des indications thérapeutiques ou sur des territoires donnés.

Dans ce cadre, GENFIT a défini cinq grands objectifs opérationnels :

- **la poursuite du développement ou du co-développement d'elafibranor en tant que traitement de première intention de la NASH et de la CBP.** La Société a engagé pour ce faire un programme de développement de phase III d'elafibranor dans la NASH dont l'essai clinique pivot, baptisé RESOLVE-IT, est en cours à la date du présent Document de Référence. Elle a également lancé un essai clinique de phase II avec elafibranor pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (CBP) dont le premier patient devrait être recruté au deuxième trimestre 2017 et lancé les premières études de toxicologie juvénile du Plan d'Investigation Pédiatrique d'elafibranor dans la NAFLD/NASH. Elle évalue également les potentiels thérapeutiques de combinaisons associant elafibranor dans la NASH à des molécules issues d'autres programmes de la Société, à des molécules déjà commercialisées dans d'autres indications, ou encore à certaines molécules actuellement en développement dans la NASH dans deux directions : complémentarités des mécanismes d'actions d'une part et élargissement de la population traitée en adressant les co-morbidités des patients NASH d'autre part. Une évaluation de l'efficacité d'elafibranor dans la sous-population de patients NASH ayant un score fibrose F4 est également envisagée. Dans l'un ou l'autre de ces cadres, la Société pourrait signer un ou des accords de licence avec un ou plusieurs laboratoire(s) pharmaceutique(s) pour contribuer au financement de ces essais cliniques et, en cas de succès, à la commercialisation d'elafibranor ;
- **la poursuite des programmes de R&D portant sur de nouveaux biomarqueurs.** A compter du deuxième semestre 2017, la Société entrera dans la phase de développement des nouveaux tests/kits diagnostics dédiés aux dosages miRNAs d'intérêt et répondant à l'objectif médical prioritaire du programme BMGFT03 : identifier les patients NASH à traiter. L'enregistrement des nouveaux dispositifs médicaux (In vitro Diagnostic (IVD) kits et algorithmes associés) intégrant cette fonctionnalité devraient être concomitants ou suivre directement l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché d'elafibranor dans la NASH. Dans cette optique, GENFIT envisage de s'associer avec un acteur majeur du diagnostic pour assurer le développement industriel, la diffusion et la commercialisation du produit au niveau mondial. Elle cherchera ensuite et en outre à compléter cette offre en ciblant l'ensemble des besoins diagnostiques de la NASH et des co-morbidités associées à la NASH : criblage des patients pré-diabétiques et diabétiques, pronostic et stratification des patients à risque d'évolution vers la cirrhose, sélection des patients répondeurs à elafibranor (test compagnon) ;
- le développement préclinique et clinique de nouveaux candidats-médicaments anti-fibrotiques dans le cadre du programme TGFTX4;
- la sélection et le développement, seul ou en partenariat, de candidats médicaments pour le traitement de certaines maladies inflammatoires et auto-immunes dans le cadre du programme TGFTX1;

- le renforcement du portefeuille produit de la Société par des accords de licence (licensing-in) portant sur des produits en phase I ou II de développement clinique ou grâce à des stratégies de combinaison de médicaments dans les aires thérapeutiques d'intérêt de la Société.

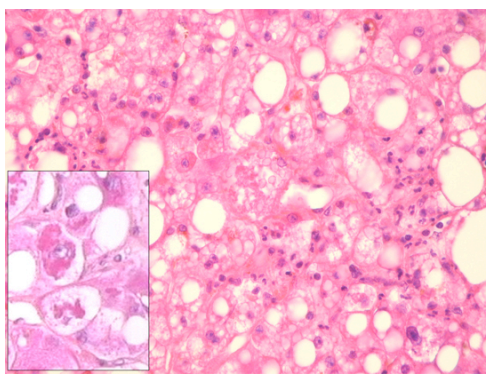
Compte tenu de sa trésorerie disponible, la Société pourrait avoir à recourir au marché ou à des financements alternatifs non dilutifs pour se donner les moyens d'atteindre certains de ces objectifs opérationnels. La signature d'accords de cession totale ou partielle des droits d'exploitation des produits développés dans le cadre des programmes décrits plus haut, et des droits d'exploitation d'elafibranor en particulier, pourrait permettre de financer, au moins en partie, l'atteinte de ces objectifs.

6.4. LES AIRES THERAPEUTIQUES STRATEGIQUES

6.4.1. La NASH : une complication hépatique des désordres métaboliques liés à l'obésité

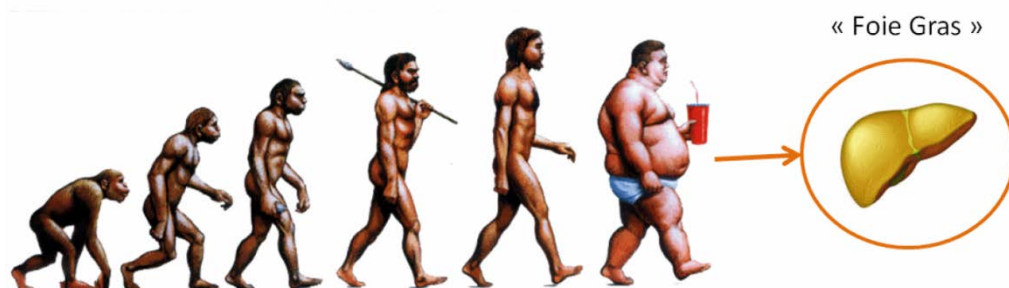
6.4.1.1. Définition

La stéato-hépatite non-alcoolique est une pathologie silencieuse (asymptomatique) qui ne peut être à ce jour diagnostiquée qu'à l'examen microscopique d'une biopsie de foie. L'analyse microscopique de la biopsie hépatique met alors en évidence une stéatose (gouttelette de lipides) accompagnée par des lésions des cellules du foie (ballooning / nécrose des hépatocytes) et une inflammation (foyer inflammatoires / corps de Mallory). Dans les cas évolutifs, la NASH s'accompagne de plages de fibrose plus ou moins étendues qui, dans les formes les plus développées, caractérisent la présence d'une cirrhose (voir la section [6.4.3.1 – « Définitions »](#) pour une définition de la cirrhose).



Photographie macroscopique d'une biopsie montrant une stéato-hépatite non alcoolique (NASH).

6.4.1.2. Une affection hépatique d'origine multifactorielle



Chez des individus prédisposés (facteurs génétiques par exemple), un mode de vie associant régimes alimentaires riches en calories et sédentarité engendre une prise de poids excessive, des dérèglements du métabolisme énergétique et des processus inflammatoires chroniques dans différents organes incluant notamment le foie, le pancréas, les muscles ou les artères. Sur le long terme, ces dysfonctionnements peuvent conduire à la dégénérescence et à la perte de fonction de l'organe considéré. Ainsi, une perte de fonction du pancréas, du foie et des muscles conduit à l'apparition du diabète de type 2 et à son cortège de complications. De façon similaire la perte progressive de fonction du foie liée à la NASH conduit à des cirrhoses, des défaillances hépatiques nécessitant une transplantation ou des cancers du foie.

La prévention et le traitement des affections d'origine métabolique comme le diabète de type 2 ou la NASH sont des enjeux majeurs de santé publique, sans réelle solution permettant de stopper le développement de graves complications sur le long terme. A titre d'exemple, les traitements actuels du diabète de type 2 centrés sur la réduction du glucose sanguin ne permettent pas de réduire le risque d'accident vasculaire de ces patients. De même, il n'existe pas de traitement de la NASH susceptible de bloquer l'évolution vers la cirrhose ou le cancer du foie.

Les facteurs et signes prédictifs permettant d'identifier les patients à risque de NASH sont multiples et souvent communs aux autres affections d'origine métabolique. On retrouve en particulier :

- l'âge,
- l'obésité abdominale et un indice de masse corporelle excessif,
- l'hyperglycémie à jeun,
- la perte de sensibilité à l'insuline,
- les dyslipidémies,
- l'hypertension,
- l'augmentation des enzymes hépatiques.

D'une manière générale, les patients à risque de NASH sont des patients obèses ou en surpoids, diabétiques ou pré-diabétiques (i.e. : avec un syndrome métabolique). Compte tenu de la multiplicité des facteurs de risque, la prise en charge du patient NASH passe par la recherche et le développement de nouveaux médicaments agissant simultanément sur plusieurs facettes de la pathologie.

Face à ce défi thérapeutique, GENFIT a développé des expertises techniques scientifiques et médicales pour trouver et développer des solutions thérapeutiques adaptées à cette pathologie multifactorielle.

6.4.1.3. Un cortège de graves complications

Dans la plupart des cas, la NASH est asymptomatique mais évolue silencieusement vers la cirrhose et son cortège de graves complications. Ainsi on estime que sur une période de 5-6 ans, 15-25% des patients NASH vont développer une cirrhose (Musso, Gambino et al. 2011). Si on considère que près de la moitié de ces patients cirrhotiques vont développer une défaillance hépatique (Ekstedt, Franzen et al. 2006), il n'est pas étonnant de constater que la NASH devient actuellement la première cause de greffe de foie aux Etats Unis et probablement en Europe (Charlton, Burns et al. 2011). Ces chiffres sont encore plus alarmants quand on sait que la plupart des cirrhoses dites « inexpliquées » ou cryptogéniques seraient en fait dues à une NASH non-diagnostiquée (Ratzu, Bellentani et al. 2010). De plus, la NASH est associée à un risque très

important de cancer du foie et des études épidémiologiques montrent que ce risque est 25 fois supérieur à celui mesuré dans la population générale (Kawamura, Arase et al. 2012). Au final, les patients avec une NASH ont 10 fois plus de risque de mourir d'une maladie hépatique. Par ailleurs, et outre ses graves conséquences hépatiques, la NASH multiplie le risque d'accidents cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, accident vasculaire périphérique) qui participent ainsi à la surmortalité mesurée chez ces patients (Musso, Gambino et al. 2011).

6.4.1.4. Un problème majeur de santé publique

L'épidémie mondiale d'obésité, qui résulte de l'adoption généralisée d'un mode de vie de type occidental, est à la base d'une augmentation inquiétante du nombre de patients souffrant de complications vasculaires, rénales, microcirculatoires et hépatiques. En 2014, plus de 1,9 milliard d'adultes étaient en surpoids dont plus de 600 millions étaient obèses¹.

Partout dans le monde, le nombre de cas de NASH est en constante augmentation, corrélé à la pandémie d'obésité. Ainsi, aujourd'hui la prévalence de NASH dans la population générale s'élève déjà de 5 à 16% en Europe et de 8 à 15% aux Etats-Unis (Ryan, Johnson et al. 2002 ; Browning, Szczepaniak et al. 2004 ; Tran, Changsri et al. 2006 ; Williams, Stengel et al. 2011).

En termes de santé publique, la gestion de l'épidémie de NASH est devenue une priorité pour les organismes de santé. Ainsi et notamment, des recommandations conjointes de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) pour le développement de nouveaux tests de diagnostic et de nouveaux médicaments ont été récemment publiées (A. Sanyal et al. Hepatology 2015 : 1392-1405).

6.4.1.5. Une pathologie grave sous-diagnostiquée et sans traitement

La NASH est aujourd'hui notoirement sous-diagnostiquée car le diagnostic de la NASH nécessite une biopsie du foie, un geste invasif qui peut s'avérer douloureux et qui n'est pas totalement dénué de risque. Aussi, la prise en charge effective de la population de patients NASH se heurte au besoin de nouveaux outils diagnostiques non-invasifs, simples, rapides, fiables et largement diffusables, permettant de cribler et de détecter les patients NASH qui doivent être traités.

Même après diagnostic, les hépatologues ne disposent aujourd'hui d'aucun traitement spécifique approuvé pour leurs patients NASH. Plusieurs médicaments existants ont été testés avant d'échouer en phase clinique (Metformine ou Pioglitazone Vitamine E ; Rosiglitazone...).

6.4.1.6. Une pathologie complexe, marquée par de multiples co-morbidités

La NASH est une pathologie complexe fortement corrélée avec le diabète, l'obésité et plus généralement le syndrome métabolique.

Agissant sur de multiples facettes de la maladie et sur ses principaux facteurs de risque métaboliques, elafibranor dispose d'un potentiel important de combinaison avec d'autres traitements dans une perspective de répondre aux besoins médicaux d'un grand nombre de patients NASH.

6.4.1.7. Les réponses intégrées proposées par GENFIT

¹ Source : OMS. Aide-mémoire N°311 – Janvier 2015.

Depuis plusieurs années, GENFIT a mis en place une stratégie intégrée de prise en charge des patients NASH à risque d'évolution, à savoir : le développement d'un test diagnostique non-invasif d'une part et le développement d'elafibranor en tant que médicament de première intention d'autre part.

Du côté du diagnostic non-invasif de la NASH, GENFIT a lancé une initiative de recherche dans le domaine des biomarqueurs basée en particulier sur son expertise du domaine de la transcriptomique appliquée aux petits ARNs circulants non-codants, les miRNAs. Cette initiative s'appuie aussi sur une très importante banque d'échantillons plasmatiques issus de patients NASH avec une biopsie de foie. La population de cette cohorte de patients couvre un large spectre d'activité et de gravité de la NASH. La Société a récemment franchi une étape clé avec le développement d'un algorithme propriétaire permettant d'identifier les patients NASH qui doivent être traités par elafibranor ou tout autre médicament adapté (voir section [6.5.2 – « La recherche et la validation de nouveaux biomarqueurs diagnostique »](#)).

Concernant le traitement, et compte tenu du caractère multifactoriel de la pathologie, le candidat-médicament anti-NASH idéal doit non seulement traiter la NASH en agissant sur la nécro-inflammation mais aussi améliorer les co-morbidités cardiométaboliques telles que la résistance à l'insuline et la glycémie, la dyslipidémie (réduction des triglycérides et de LDL-Cholestérol ; augmentation du taux de HDL-Cholestérol) et les taux circulants d'enzymes hépatiques. Ce profil idéal correspond aux fonctionnalités recherchées et démontrées d'elafibranor dans de nombreuses études pré-cliniques et cliniques (Phase I, Phases IIa et IIb). Notamment, elafibranor a démontré son efficacité thérapeutique dans un essai contrôlé vs placebo de phase IIb conduit en Europe et aux Etats-Unis (essai GOLDEN-505). L'efficacité thérapeutique d'elafibranor sur la NASH histologique s'accompagne d'une amélioration significative du profil de risque cardiométabolique du patient (voir section [6.6.1 – « Présentation générale et historique du développement »](#)).

Pour adresser le caractère multifactoriel de la maladie et les multiples co-morbidités auxquelles le patient NASH est confronté, GENFIT évalue en outre les potentiels thérapeutiques de combinaisons associant elafibranor à des molécules issues d'autres programmes de la Société, à des molécules déjà commercialisées dans d'autres indications, ou encore à certaines molécules actuellement en développement dans la NASH dans le but de traiter le plus grand nombre de patients NASH. Dans ce contexte, la Société a présenté dans le cadre de l'International Liver Congress (19 au 23 avril 2017, Amsterdam) des données sur la complémentarité thérapeutique d'elafibranor et d'un agoniste FXR (utilisant l'exemple de l'acide obéticholique) illustrant le potentiel de nouvelles combinaisons incluant elafibranor pour une prise en charge optimale des patients NASH. L'effet synergétique obtenu sur les modèles pathologiques utilisés s'est traduit par une atténuation de la fibrose à des doses sous-maximales, ce qui confirme l'intérêt des approches de combinaison.

6.4.1.8. Le marché actuel et futur, et les principaux acteurs

L'épidémie mondiale de surpoids et d'obésité faisant croître le nombre de personnes souffrant de maladies métaboliques, la NAFLD et la NASH figurent désormais parmi les maladies du foie les plus répandues. En 2015, le marché mondial de la NASH a été évalué à environ \$800 million² et pourrait atteindre d'ici 2025, selon certains experts, entre \$15 milliards³ et \$20 milliards⁴ (avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) 2015-2025 de 34,1%).

Ces dernières années, le marché de la NASH suscite de plus en plus l'intérêt des grands laboratoires pharmaceutiques. Cet intérêt se traduit par un nombre croissant d'opérations, que ce soit des acquisitions ou des accords de licence, conclues avec des sociétés biopharmaceutiques de plus petite taille telles que l'achat de Tobira Therapeutics par Allergan plc ou de Nimbus Therapeutics, une société non-cotée avec un programme NASH en stade précoce, par Gilead. Suite à ces mouvements, on trouve désormais sur le marché de la NASH, des grands laboratoires pharmaceutiques comme Allergan (depuis l'acquisition de Tobira), Gilead Science et Novartis (via Conatus), et des sociétés de biotechnologie comme GENFIT, Intercept Pharmaceuticals ou encore Galmed Pharmaceuticals, qui développent des candidats-médicaments visant

² Cassidy S, Syed BA. Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) drugs market. *Nat Rev Drug Discov.* 2016 Nov 3;15(11):745-746.

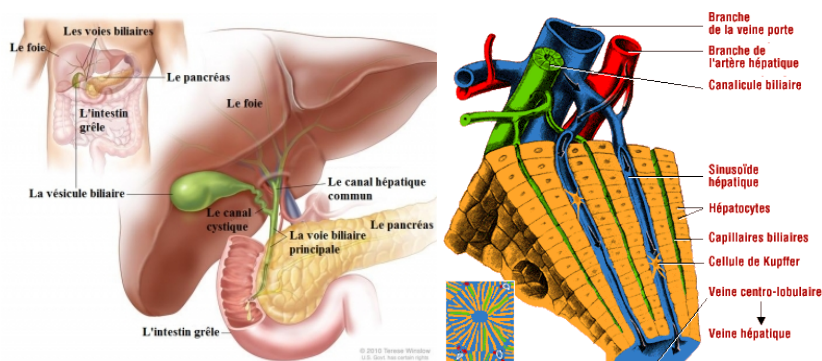
³ Cassidy S, Syed BA. Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) drugs market. *Nat Rev Drug Discov.* 2016 Nov 3;15(11):745-746.

⁴ Source: Kempen & Co Merchant Bank estimates – Research Report dated December 3, 2014.

spécifiquement cette indication depuis de nombreuses années. Les stades de développement et les mécanismes d'action de ces différents programmes sont néanmoins très variés (voir section [6.6.5 – « Le marché et la concurrence d'elafibranor »](#) du présent Document de Référence.)

6.4.2. Les maladies cholestatiques chroniques et l'hépatite auto-immune

6.4.2.1. La cholangite biliaire primitive (CBP)



La CBP est une maladie auto-immune qui affecte les canalicules biliaires intra-hépatiques. La CBP reste une maladie rare (40 cas pour 100.000) dont l'incidence augmente à partir de 50 ans et qui touche en très grande majorité les femmes.

La cirrhose n'est généralement pas avérée au moment du diagnostic de la CBP et 60% des patients sont asymptomatiques au moment du diagnostic.

Le diagnostic est basé sur :

- la présence d'anticorps anti-mitochondrie ;
- une augmentation d'alkaline phosphatase.

Les premiers symptômes sont une fatigue généralisée et l'apparition de prurit ou démangeaisons (20-70% des cas). Les autres symptômes potentiellement associés sont la sécheresse des yeux et de la bouche et des ictères (jaunisses).

Sans traitement, la CBP conduit invariablement à la cirrhose, à la défaillance hépatique et à la transplantation. En absence de traitement, le taux de survie à 10 ans de patients asymptomatiques est compris entre 50% et 70%, pour une durée moyenne de survie de 16 ans. Chez des patients symptomatiques, la durée moyenne de survie en absence de traitement est seulement de 7-8 ans. La CBP serait responsable de 2 à 3% des morts par cirrhose.

Longtemps, l'UDCA a été la seule solution thérapeutique pour le traitement de la CBP mais 40% des patients ne répondent pas ou mal au traitement et restent à risque élevé de cirrhose, de défaillance hépatique et de transplantation.

Depuis mai 2016, la société Intercept Pharmaceuticals a été autorisée par la FDA à commercialiser Ocaliva pour le traitement de la CBP. Ce médicament, à base de l'acide obeticholic, a également obtenu l'AMM conditionnelle de l'EMA au mois d'octobre 2016.

Les traitements actuels ne traitant correctement qu'une partie de la population de patients et/ou générant des effets secondaires importants tels que le prurit, symptôme majeur et bien connu affectant déjà la plupart des patients CBP, GENFIT a lancé un essai de Phase II visant à évaluer elafibranor dans cette pathologie dans l'objectif d'offrir à une population plus large de patients une nouvelle solution thérapeutique, mieux tolérée et offrant une grande sécurité d'emploi (voir section [6.6.4 – « Plan de développement d'elafibranor dans la CBP »](#) du présent Document de Référence).

6.4.2.2. L'hépatite chronique auto-immune

L'hépatite auto-immune est une maladie inflammatoire chronique du foie de cause inconnue, presque toujours associée à la présence d'auto-anticorps. Elle est plus fréquente chez les femmes que les hommes. C'est une maladie rare et sa prévalence est estimée à 0,5 à 1/100.000.

On en distingue deux grands types :

- le type 1, caractérisé par la présence d'anticorps anti-actine et anti-SLA (Soluble Liver Antigen), survient à tout âge mais tout particulièrement chez l'adulte ;
- le type 2 caractérisé par la présence d'anticorps anti-LKM (liver kidney microsomes) survient quasi exclusivement chez l'enfant, exceptionnellement après la puberté.

10 à 15% des cholangites biliaires primitives (CBP) (voir section [6.4.2.1 – « La cholangite biliaire primitive \(CBP\) »](#) du présent Document de Référence) et des cholangites sclérosantes primitives (CSP) (voir section [6.4.2.3 – « La cholangite sclérosante primitive \(CSP\) »](#) du présent Document de Référence) sont associées à une hépatite chronique auto-immune. L'étiologie fait probablement intervenir des facteurs déclenchants (virus, médicaments) et il existe vraisemblablement une susceptibilité génétique.

Le diagnostic repose sur les 4 éléments suivants :

- élévation chronique modérée des transaminases en absence de cause ;
- élévation des gammaglobulines au dessus de 1,2 fois la limite supérieure de la normale (dans 90% des cas) ;
- présence d'auto-anticorps spécifique : anti-SLA ou anti-LKM ;
- biopsie hépatique montrant des lésions autour de l'espace porte.

En raison du risque de CSP associée, toute hépatite auto-immune doit avoir dans son bilan initial et lors de son suivi une IRM des voies biliaires.

Si le diagnostic d'hépatite auto-immune est tardif, une cirrhose peut s'installer ou une hépatite grave pouvant entraîner la mort. Dans ces deux situations, la transplantation hépatique devient le seul recours à court ou à long terme.

Le traitement repose aujourd'hui sur l'administration de corticostéroïdes seule ou en combinaison avec des médicaments immunomodulateurs. Il doit être poursuivi à vie pour éviter une récurrence ce qui pose le problème des effets secondaires de ce type de thérapie sur le long terme. De plus, les patients présentant une hépatite auto-immune de type 2 ne répondent pas ou mal à ces traitements.

6.4.2.3. La cholangite sclérosante primitive (CSP)

La cholangite sclérosante primitive (CSP) est une maladie caractérisée par une atteinte des voies biliaires intra et/ou extra-hépatiques. La CSP est une maladie rare du sujet jeune (âge moyen de diagnostic = 40 ans) touchant plutôt l'homme (70%). Contrairement à la cholangite biliaire primitive (CBP), cette maladie peut atteindre l'enfant. Dans 80% des cas elle est associée à une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) (essentiellement, rectocolite hémorragique). Son incidence est estimée autour de 1/100 000 aux États-Unis et en Europe.

Le diagnostic repose sur l'association de quatre signes :

- des signes de cholestase ;
- des évidences d'anomalies (sténoses) des voies biliaires à l'imagerie ;
- des lésions histologiques à l'examen microscopique de biopsie de foie ;
- la présence d'une MICI associée.

Les symptômes apparaissent progressivement et sont communs pour une grande part à la CBP : asthénie, prurit, ictère et amaigrissement. Des douleurs abdominales peuvent accompagner ces symptômes dans 10% à 15% des cas.

Cette affection est associée à une très forte morbidité due à son évolution vers la cirrhose et ses complications et à un risque très élevé de cholangiosarcome. L'évolution de la CSP se fait invariablement vers l'aggravation et la transplantation hépatique est généralement requise dans les 10 à 15 ans qui suivent le diagnostic. Les facteurs pronostiques identifiés sont l'âge, la bilirubinémie, l'albuminémie, les activités transaminases et le stade histologique de fibrose. La CSP est associée à un risque très important de cancer des voies biliaires. Ainsi, 30 à 50% des cholangiocarcinomes sont diagnostiqués dans les deux ans suivant la découverte d'une CSP. De même il existe un risque accru de cancer colorectal du à la présence conjointe d'une MICI.

Il n'existe pas de traitement de la CSP qui reste une maladie orpheline.

6.4.2.4. Les solutions proposées par GENFIT pour la CBP, la CSP et les hépatites auto-immunes

La CBP, les hépatites auto-immunes et la CSP sont des maladies rares à forte morbidité et associées à une forte mortalité pour lesquels, soit il n'existe pas de traitement (CSP), soit il existe des traitements efficaces mais seulement sur une partie des patients (CBP, hépatite auto-immunes) ou associés à d'importants effets secondaires.

Dans ce contexte, la Société a obtenu l'autorisation de la FDA de lancer un programme d'essais cliniques de phase II avec elafibranor pour le traitement de la CBP chez les patients ne répondant pas suffisamment au traitement standard primaire avec ursodeoxycholic acid (UCDA) ; ce qui représenterait environ 50% des patients.

Par ailleurs, partant du constat que ces pathologies hépatiques résultent pour une très grande part d'un dérèglement du système immunitaire, GENFIT a orienté ses recherches sur la modulation de l'activité de cellules clés de ce système - les lymphocytes T- qui sont une catégorie de leucocytes jouant un grand rôle dans la réponse immunitaire.

En particulier, dans le cadre de son programme TGFTX1, GENFIT a identifié de nouveaux antagonistes du récepteur nucléaire ROR γ t (RORgamma-t) qui joue un rôle essentiel dans la régulation du système immunitaire en interférant de façon efficace et sélective avec la production d'une cytokine pro-inflammatoire, l'interleukine-17 (IL-17) dans les leucocytes humains dérivés du sang. A l'appui de cette approche innovante, l'inhibition de la voie IL17 en tant qu'objectif pharmacologique pour le traitement de maladies inflammatoires et/ou auto-immunes a été validée en clinique⁵ (voir section (voir section [6.7.3 – « TGFTX1 et ROR \$\gamma\$ t : programme de recherche de candidats médicaments pour certaines maladies inflammatoires et auto-immunes »](#) du présent Document de Référence).

6.4.3. Les fibroses avancées du foie et les cirrhoses

⁵ Voir par exemple : Langley et al. – Secukinumab in plaque psoriasis – results of two phase 3 trials. New England Journal of Medicine. 2014 Jul 24; 371 (4) : 326-38.

6.4.3.1. Définitions

La cirrhose est définie par une accumulation excessive de fibrose au niveau du foie caractérisée par des critères morphologiques de fibrose et une transformation importante de l'architecture du foie à l'examen microscopique d'une biopsie de foie.

Souvent asymptomatique au départ (cirrhose compensée ou foie pré-cirrhotique présentant une fibrose avancée), ces anomalies structurelles progressent relativement rapidement et aboutissent à des bouleversements de la fonction hépatique (cirrhose décompensée) conduisant à des complications extrêmement graves et parfois mortelles. En l'absence de tout traitement susceptible de restaurer une fonction hépatique suffisante, il n'existe alors pas d'autres solutions que la transplantation d'un nouvel organe.

Les complications et signes cliniques de décompensation sont :

- une élévation de la pression sanguine dans la veine porte ;
- des épanchements de liquide dans l'abdomen, nommés ascites, qui peuvent facilement s'infecter et provoquer des septicémies ;
- des varices œsophagiennes dont la rupture peut conduire à des hémorragies mortelles ;
- des encéphalopathies hépatiques qui peuvent aller jusqu'au coma et à la mort, résultant de l'accumulation d'un agent toxique (l'ammonium) produit par la flore intestinale et qui ne peut plus être éliminé par le foie ;
- une baisse des niveaux sanguins d'albumine et une altération de la coagulation sanguine associée à une tendance aux saignements.

Outre le risque de décompensation, la cirrhose est associée à une augmentation très importante du risque de cancer du foie. Par conséquent, la cirrhose est associée à une très forte mortalité et plus d'un quart des patients meurent dans les deux ans d'une complication ou d'un cancer du foie.

La cirrhose est la conséquence ultime commune à quasiment toutes les maladies chroniques du foie :

- l'hépatite alcoolique ;
- les hépatites virales (Hépatite C principalement) ;
- la NASH (probablement à l'origine de plus de la moitié des cirrhoses dites cryptogéniques) ;
- les maladies cholestatiques chroniques (CBP, CSP) et les hépatites auto-immunes ;
- les hépatites chroniques médicamenteuses ;
- la maladie de Wilson, etc...

Indépendamment de l'étiologie, la prévalence des cirrhoses aux Etats Unis et en Europe est d'environ 0,2-0,3% de la population générale. Plus de la moitié de cette population de patients cirrhotiques est asymptomatique (cirrhose compensée) et ne sait pas qu'elle est malade.

Si les fibroses hépatiques mineures à modérées sont généralement réversibles lorsque la maladie hépatique chronique sous-jacente est traitée (anti-viraux dans l'hépatite-C) les états de fibrose avancée et de cirrhoses sont généralement considérés comme irréversibles.

Actuellement, les médicaments prescrits cherchent à contrôler les complications mais n'en traitent pas la cause : la fibrose. En effet, il n'existe pas aujourd'hui de médicament anti-fibrotique susceptible de faire régresser suffisamment la fibrose et de diminuer les altérations structurelles du foie.

6.4.3.2. Les solutions proposées spécifiquement par GENFIT pour la fibrose hépatique

Le programme TGFTX4 recherche de nouvelles molécules anti-fibrotiques par une approche, dite de « screening phénotypiques » cherchant à inhiber l'activité des cellules responsables de la formation de fibrose : les cellules stellaires ou cellules étoilées. Dans ce cadre la Société a identifié deux nouvelles familles de composés ayant démontré d'importantes activités anti-fibrotiques dans des tests cellulaires et dans des modèles animaux de fibrose hépatique ; certains d'entre eux sont issus de la Pharmacopée. Le(s) candidat(s) médicament issu(s) de ce programmes sera/seront développé(s) ou repositionnés pour le traitement des fibroses hépatiques avancées et des cirrhoses (voir section [6.7.2 – « TGFTX4 : programme de recherche de candidats médicaments pour des maladies fibrotiques »](#)).

La Société envisage également d'évaluer spécifiquement elafibranor dans la sous-population de patients NASH cirrhotiques.

6.4.4. Les maladies chroniques de l'intestin (MICI)

Les MICI sont des maladies chroniques évoluant par poussées entrecoupées de période de rémission. L'étiologie reste mal connue mais il est admis qu'elle est multifactorielle associant des facteurs environnementaux et des prédispositions génétiques à l'origine d'une déstabilisation du système immunitaire et inflammatoire. Ce sont des maladies chroniques qui sans traitement évoluent vers des formes extrêmement invalidantes dans 88% des cas.

En 2012 on comptait 6,5 millions de personnes affectées dont environ 4,4 millions de cas aux Etats-Unis et en Europe. En France, on dénombre actuellement 200 000 patients et il y a plus de 3 000 nouveaux cas tous les ans. La prévalence est en croissance et en 2025, plus de 10 millions de personnes seront touchées dans le monde. Il existe un gradient Nord-Sud dans la prévalence des MICI en Europe et en France (Lumleain, 2012, « Disease State Primer ; Inflammatory Bowel Disease »).

On distingue deux formes de MICI en fonction de la localisation des zones inflammatoires et de la profondeur des lésions. La rectocolite hémorragique (RCH) affecte le rectum et peut s'étendre au colon alors que la maladie de Crohn (MC) peut concerner l'ensemble du tube digestif. Au niveau épidémiologique, 50-60% des cas de MICI sont des RCH.

Aujourd'hui il n'existe pas de traitement curatif des MICI. Les traitements actuels cherchent essentiellement à traiter les poussées (traitement d'attaque) et à éviter la récurrence des poussées (traitement d'entretien) pendant les phases de rémission. On estime que les traitements actuels ne permettent de contrôler que 25 à 30% des MICI sur le long terme. Le marché mondial du traitement des MICI est en croissance (+7% par an) et s'élevait déjà en 2011 à 7,5 milliards de dollars, porté essentiellement par les anti-TNFa (infliximab ou adalimumab) (Lumleain, 2012, « Disease State Primer ; Inflammatory Bowel Disease »).

La Société disposant d'une bonne connaissance des mécanismes inflammatoires et fibrotiques caractérisant ces maladies, a anciennement évalué les propriétés anti-inflammatoires et anti-fibrosantes d'elafibranor dans le cadre d'un programme de recherche dénommé TGFTX5 pour lequel elle a récemment décidé de suspendre ses investissements. Néanmoins, la Société n'exclut pas à l'avenir la possibilité d'engager d'autres programmes de recherche dans ce domaine avec d'autres candidats de son portefeuille.

6.5. LES EXPERTISES ET SAVOIR-FAIRE DE GENFIT

GENFIT rassemble, au travers d'équipes de premier plan, l'ensemble des expertises et savoir-faire nécessaires à la recherche et au développement de solutions thérapeutiques ou diagnostiques innovantes depuis leur identification jusqu'aux preuves d'efficacité et de sécurité dans les essais cliniques avancés. Mettant en œuvre un plateau technique adapté, GENFIT s'appuie sur ses compétences internes et sur celles mobilisées à travers des collaborations privilégiées

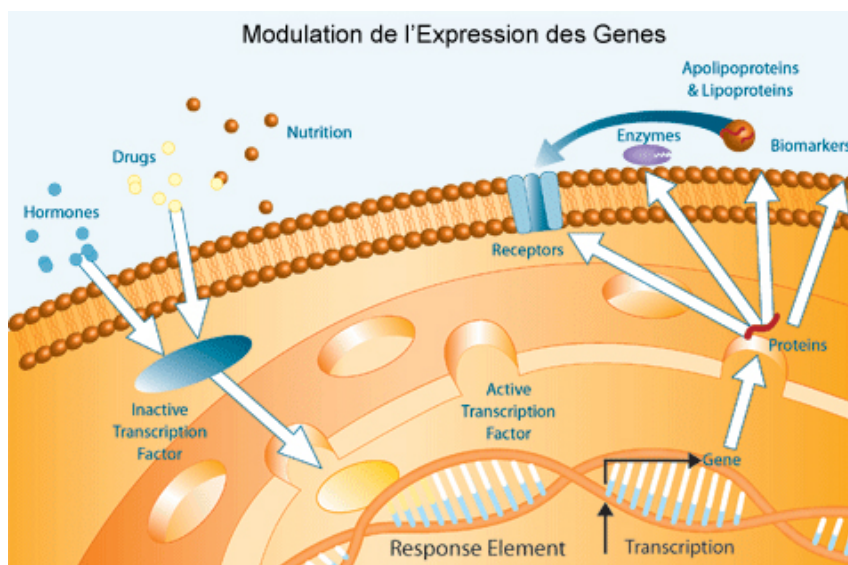
établies avec des sociétés spécialisées ou avec des leaders d'opinion internationalement reconnus, pour définir et implémenter des stratégies « sur mesure » de R&D.

6.5.1. L'expertise des récepteurs nucléaires en tant que cibles

La recherche de candidats-médicaments innovants de GENFIT s'appuie en tout premier lieu sur l'expertise scientifique mondialement reconnue du Pr. Bart Staels (plus de 600 publications sur le site bibliographique PubMed) et des chercheurs de GENFIT dans la modulation de l'expression des gènes via une famille de facteurs de transcription spécifiques, à savoir les récepteurs nucléaires.

L'expression des gènes dans les cellules est à la base des fonctions biologiques des cellules et des tissus. Elle obéit à un système de régulation complexe dans lequel des protéines appelées facteurs de transcription ont un rôle majeur : selon l'état d'activation des facteurs de transcription, un gène peut être rendu actif ou non. Parmi les facteurs de transcription, les récepteurs nucléaires sont largement impliqués dans le contrôle de processus biologiques clés.

Ces mécanismes de régulation de l'expression génique sont au cœur des préoccupations de la communauté scientifique internationale. La modulation de l'expression des gènes est explicitée par le schéma ci-dessous :



GENFIT a développé une expertise reconnue mondialement dans la compréhension de ces mécanismes et processus complexes. Cette expertise lui a permis d'élaborer des stratégies de sélection des candidats-médicaments les plus prometteurs afin d'offrir les meilleures solutions thérapeutiques.

De par leur rôle central dans la modulation des activités biologiques, à travers la régulation de l'expression des gènes, les facteurs de transcription représentent des cibles thérapeutiques d'intérêt permettant de jouer sur l'amélioration des processus physiologiques dérégulés et ainsi d'intervenir de façon appropriée pour le traitement du patient.

Parmi les facteurs de transcription, les récepteurs nucléaires, dont plusieurs ont été identifiés en tant que cibles des candidats-médicaments développés par la Société, présentent l'avantage de pouvoir être modulés par des molécules spécifiques, les ligands, ce qui selon les cas peut conduire à l'augmentation ou à la diminution de l'expression des gènes cibles. La régulation de l'activité d'un récepteur nucléaire constitue le mécanisme d'action central de nombreux

médicaments actuellement sur le marché (œstrogènes, glucocorticoïdes, androgènes, fibrates...) et de la plupart des candidats-médicaments de la Société dont elafibranor. Ces médicaments représentent plus de 10% des 100 produits les plus vendus dans le monde.

Cette capacité des récepteurs nucléaires à réguler de façon différentielle des gènes multiples en font des cibles thérapeutiques idéales pour agir sur les différents facteurs de risques impliqués dans le développement des maladies métaboliques (dyslipidémie, diabète de type 2), inflammatoires, auto-immunes et/ou fibrotiques du foie (NASH, CBP, CSP, cirrhose) et des intestins (MICI).

Par exemple, le patient diabétique de type 2 est généralement sujet à de multiples désordres métaboliques qui vont bien au-delà d'une « simple » augmentation de la concentration plasmatique en glucose (hyperglycémie). De même, le patient NASH est sujet à de multiples désordres qui vont au-delà d'une « simple » stéatose hépatique : hyperglycémies, dyslipidémies, états pro-inflammatoires, hypertension ou résistance à l'insuline, à la fois causes et conséquences de dysfonctionnement organiques du foie. Le fait de cibler un récepteur nucléaire permet d'agir simultanément sur plusieurs de ces facteurs et constitue donc un réel avantage par rapport à une cible thérapeutique avec un seul effet physiologique.

Ainsi, GENFIT développe plusieurs programmes de R&D ciblant différentes familles de récepteurs nucléaires :

- Les récepteurs nucléaires PPARs - Peroxisome Proliferator-Activated Receptor - (PPAR α , PPAR δ notamment) sur lesquels travaille GENFIT depuis sa création constituent des cibles privilégiées dans le traitement des nombreux désordres multifactoriels comme le diabète ou la NASH. Ce sont les cibles d'elafibranor ; et
- Les récepteurs ROR (TGFTX1) pour lequel la plupart des recherches actuellement menées visent principalement des maladies auto-immunes.

En ciblant ces récepteurs nucléaires, GENFIT entend développer une nouvelle génération de candidats-médicaments possédant le meilleur ratio efficacité/sécurité d'emploi.

6.5.2. La recherche et la validation de nouveaux biomarqueurs diagnostic

6.5.2.1. Utilisation des biomarqueurs

Les biomarqueurs sont des mesures biologiques associées à un état biologique défini. Ces marqueurs sont généralement des protéines ou d'autres composants cellulaires que l'on retrouve dans les fluides corporels tels que le liquide céphalorachidien, le sang ou les urines, et qui sont liés spécifiquement à une pathologie.

Les biomarqueurs peuvent être détectés en utilisant soit des méthodes physiques, soit des méthodes biochimiques ou encore des méthodes moléculaires. Ils peuvent être utilisés seuls ou en combinaison comme indicateurs d'un état normal ou pathologique, mais également comme témoin d'une réponse pharmacologique à une intervention thérapeutique. La robustesse d'un test de détection de biomarqueurs repose sur sa sélectivité et sa spécificité, c'est à dire sa capacité à éviter les faux positifs ainsi que les faux négatifs.

Depuis sa création, GENFIT a acquis un ensemble de compétences qui a rendu possible la découverte et le développement rapide de nouveaux biomarqueurs.

Ces plates-formes qui utilisent des technologies de pointe, combinées à un accès à des échantillons humains via des collaborations étroites avec de nombreux services hospitaliers ont permis à GENFIT de lancer rapidement les étapes précoces de validation clinique.

Le développement de biomarqueurs joue un rôle important dans le diagnostic ainsi que dans la prise en charge et le traitement d'une maladie donnée. En outre, les biomarqueurs constituent des outils précieux pour la mise en place d'essais cliniques ainsi que pour l'évaluation de l'efficacité de candidats médicaments.

6.5.2.2. Les micro-ARN (miARN) : un nouveau type de biomarqueurs

GENFIT a développé une expertise forte sur une large gamme de technologies telles que la protéomique, la peptidomique, la transcriptomique appliquée aux miARNs, la purification et la quantification de micro-vésicules ou d'acides nucléiques circulants (miARNs).

Les microARNs (miARNs) représentent une classe de petits ARNs non-codants dont la fonction principale est la régulation de l'expression de leurs gènes cibles, en agissant sur la stabilité et la traduction de leurs ARNs messagers. On estime aujourd'hui que plus d'un tiers des gènes chez l'homme sont régulés par des miARNs. Ils jouent un rôle essentiel dans de nombreux processus biologiques comme le développement, la prolifération, la différenciation et l'apoptose. De nombreuses études ont montré, chez l'homme, une association étroite entre les taux circulants de miARNs et le développement et la progression de nombreux cancers, ce qui a fait de l'oncologie le principal domaine de recherche sur les miARNs circulants. Des études récentes ont également mis en évidence un rôle important des miARNs dans la régulation du développement et de la physiopathologie du foie chez l'homme.

Ces petits ARNs non-codants étant relargués à l'extérieur de la cellule lorsque celle-ci est soumise à un stress, ils se retrouvent dans la plupart des fluides biologiques incluant le sang. De plus, leur grande stabilité ainsi que leur spécificité tissulaire en font des candidats de choix dans la recherche de biomarqueurs non-invasifs.

Depuis sa création, GENFIT a développé un savoir-faire reconnu dans le domaine de la transcriptomique appliquée aux ARNs messagers dans un premier temps, puis depuis plusieurs années cette expertise s'est étendue aux petits ARNs circulants non-codants, en particulier les miARNs. Fort de cette expertise, GENFIT maîtrise désormais l'extraction ainsi que le développement de méthodes de dosages rapides et fiables de n'importe quel miARN, dans des échantillons de sang, de sérum ou de plasma. De plus, GENFIT utilise les techniques les plus avancées, comme le séquençage à très haut débit (NGS), dans ses programmes de recherche de nouveaux candidats biomarqueurs miARNs.

6.5.2.3. Des biomarqueurs pour le diagnostic non-invasif de NASH

L'examen histologique à partir de biopsies hépatiques reste la méthode standard pour le diagnostic de la NASH. Cependant, la biopsie du foie est invasive et présente de nombreuses limites, comme le coût, la variabilité des prélèvements ainsi que la variabilité de l'analyse histologique.

Pour répondre à ces problèmes de diagnostic de la NASH, GENFIT développe le programme propriétaire BMGFT03. Il repose sur l'expertise de la Société et sur la disponibilité d'échantillons de haute qualité associés notamment aux données cliniques de l'étude de phase IIb (GOLDEN-505) menée avec elafibranor. Ce programme a deux objectifs :

- trouver de nouveaux biomarqueurs et/ou un algorithme innovant de biomarqueurs pour un meilleur diagnostic de NASH avec un objectif médical prioritaire : identifier les patients NASH à traiter. Cette approche conduira à une meilleure stratification des patients ;
- trouver de nouveaux biomarqueurs et/ou un algorithme innovant de biomarqueurs pour identifier les patients qui répondent le mieux à elafibranor. Cette approche conduira à la découverte d'un biomarqueur compagnon pour elafibranor.

La Société a notamment franchi en 2015 une étape clé avec le développement d'un algorithme propriétaire, incluant de nouveaux biomarqueurs miARNs permettant d'identifier les patients NASH qui doivent être traités par elafibranor ou tout autre médicament adapté (voir section [6.7.1 – « BMGFT03 : Biomarqueurs et Tests diagnostic in vitro \(IVD\) de la NASH »](#) du présent Document de Référence pour davantage de détails sur ce programme)

Elle entend poursuivre la validation de cet algorithme dans le cadre de l'essai pivot RESOLVE-IT et dans d'autres cohortes de patients, tout en augmentant son pouvoir de prédiction par l'adjonction de nouveaux biomarqueurs miARNs puis nouer un partenariat avec un acteur du diagnostic pour assurer son développement industriel, sa diffusion et sa commercialisation au niveau mondial.

6.5.2.4. Des biomarqueurs pour le diagnostic du pré-diabète

La prise en charge précoce du patient cardio-métabolique nécessite d'identifier les patients avant qu'ils ne développent une pathologie plus grave. Ainsi, la prévention de la destruction progressive des cellules sécrétrices d'insuline responsables de l'apparition du diabète de type 2 passe par l'identification des patients réellement « pré-diabétiques ».

A ce jour, la définition du pré-diabète basée uniquement sur la glycémie ne permet pas de prédire l'évolution vers le diabète de type 2 et ses complications.

GENFIT, en tant que chef de file d'un consortium de recherche initié en 2008 et baptisé IT-DIAB, a mis en place avec ses partenaires une importante cohorte de patients à risque de diabète de type 2. Cette cohorte, mise en place à l'appui du service de Diabétologie du CHRU de Nantes est organisée notamment pour réaliser un suivi longitudinal de 900 patients souffrant d'obésité morbide et permet à la Société de disposer de données phénotypiques et d'échantillons très précieux. La Société poursuit actuellement le suivi de ces patients et prévoit, dès l'acquisition de données longitudinales suffisantes, d'accélérer sur cette base un programme de recherche propriétaire de biomarqueurs (BMGFT02) prédictifs de l'évolution de leurs conditions de pré-diabétiques à diabétiques.

6.5.3. Une expertise de la R&D préclinique et clinique dans ses aires thérapeutiques

Grâce à son expertise scientifique et technique, GENFIT est en mesure de mener l'ensemble des études permettant de développer des modèles précliniques, et d'apporter la preuve de la pertinence thérapeutique d'un nouveau produit. Pour ce faire, GENFIT met en œuvre une gamme complète de technologies in vitro et in vivo lui permettant d'évaluer l'activité pharmacologique des composés.

La Société dispose d'autre part de l'expertise et de l'expérience nécessaires pour coordonner et gérer l'ensemble du développement pharmaceutique (supervision de la production de lot de principe actif et de gélules ou comprimés pour les essais cliniques par des tiers spécialisés, les « Clinical Manufacturing Organisations ») et l'ensemble des études réglementaires de toxicologie, de pharmacocinétique et d'ADME (Absorption, Distribution, Métabolisme, Elimination du produit après administration) nécessaires avant toute administration d'un nouveau candidat-médicament chez l'homme.

Parallèlement à cette expertise préclinique, GENFIT a su développer un savoir-faire pointu lui permettant de définir, structurer, piloter et superviser les essais cliniques internationaux de grande ampleur dont elle confie la réalisation à des tiers spécialisés, les « Clinical Research Organisations », et d'apporter les preuves d'efficacité et de sécurité chez l'homme. Ainsi, pour le seul elafibranor, GENFIT a mené une quinzaine d'études cliniques de phase I et de phase II, en Europe et en Amérique du Nord ; 800 patients ou volontaires sains environ s'étant vu administré le produit avant que GENFIT engage RESOLVE-IT, son essai pivot de phase III d'elafibranor devant recruter jusqu'à 2 000 patients.

GENFIT s'appuie sur différents niveaux d'expertise :

- une science pointue de la régulation des gènes qui la place au centre de la compréhension des mécanismes biologiques ;

- une parfaite maîtrise de l'ensemble des moyens et des méthodes lui permettant de satisfaire à une exigence constante de transversalité entre les modèles animaux et l'Homme ;
- une connaissance clinique forte des pathologies visées

6.5.4. Un savoir-faire réglementaire efficient

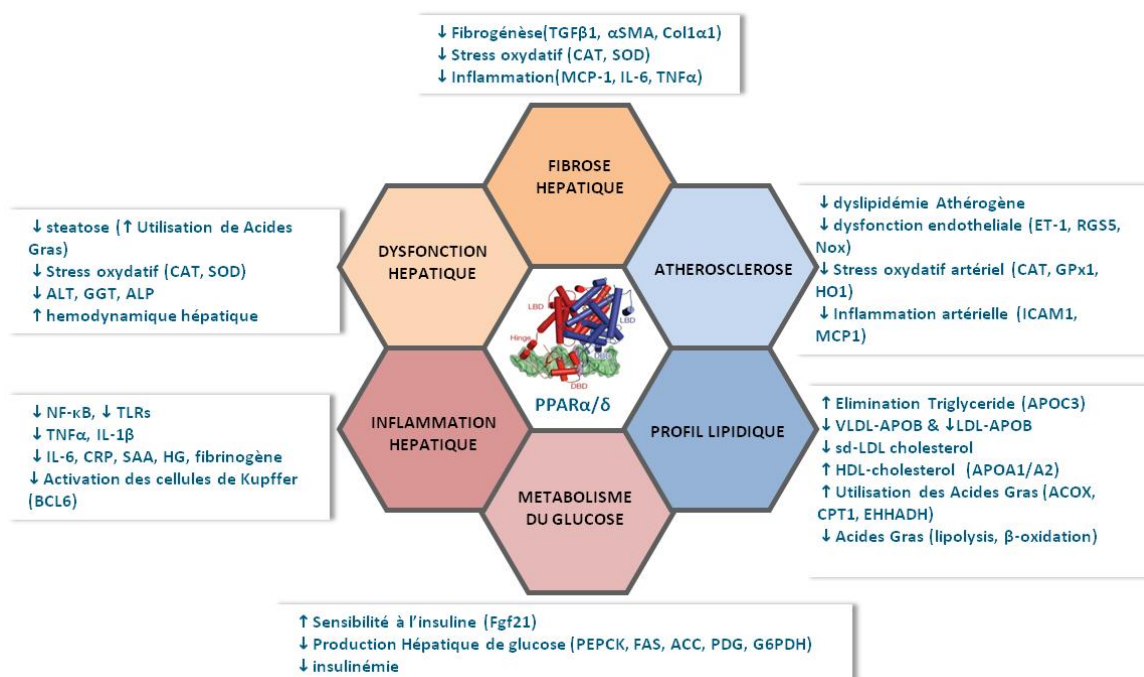
Tout au long du processus, GENFIT se conforme à l'ensemble des exigences réglementaires grâce à une connaissance pointue et une veille réglementaire efficace. L'entreprise élabore, rédige et fournit aux autorités de santé les documents de soumission du produit, comme par exemple l'IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier) ou l'IB (Investigator Brochure). Elle réalise, par ailleurs, tout au long de la vie du produit, une base de gestion documentaire selon les formats réglementaires d'enregistrement.

Les exigences réglementaires sont intégrées dans le système qualité qui grâce aux procédures ainsi qu'aux audits internes et externes assurent le bon respect de ces exigences tout au long de l'exécution des projets R&D.

6.6. ELAFIBRANOR

6.6.1. Présentation générale et historique du développement dans la NASH

Elafibranor (historiquement GFT505) et son principal métabolite le GFT1007 sont des doubles agonistes agissant simultanément sur les récepteurs PPAR α et PPAR δ . Comme le montre le schéma ci-après, ces récepteurs sont notamment impliqués dans de nombreux processus physiopathologiques d'intérêt pour le traitement de la NASH et de ses comorbidités.



Toutes les études précliniques chez l'animal et cliniques (phase I et phase IIa) ont confirmé le large spectre d'activités attendu avec un double agoniste des PPARα/PPARδ.

Dans les études pré-cliniques, elafibranor a démontré son efficacité dans la NASH et la fibrose hépatique, tout comme il a démontré son activité hypolipémiante, insulino-sensibilisatrice, anti-diabétique et anti-athérosclérose.

Les données d'efficacité obtenues chez l'Homme dans plusieurs études de phase IIa à la dose de 80 mg/j chez des patients présentant une dyslipidémie athérogène, une insulino résistance, un pré-diabète ou un diabète (des patients à risque de NASH) ont montré, pour résumer, qu'elafibranor :

- améliore les taux de lipides plasmatiques et de lipoprotéines ;
- améliore la sensibilité à l'insuline et le métabolisme du glucose ;
- a des effets anti-inflammatoires ;
- réduit les marqueurs de dysfonction hépatique.

A la suite des recommandations formulées par un comité d'experts scientifiques en 2011, GENFIT a choisi d'engager prioritairement elafibranor dans la voie du traitement de la NASH. Ce choix s'est traduit par le lancement d'une étude de phase IIb dans cette indication.

Cette étude multicentrique internationale visait à évaluer l'efficacité et la tolérance d'elafibranor administré une fois par jour chez des patients présentant une NASH.

L'objectif principal de cette étude de phase IIb, baptisée « GOLDEN-505 » était d'évaluer l'efficacité de la prise journalière d'elafibranor 80 mg et d'elafibranor 120 mg pendant 52 semaines versus placebo, sur (i) la réversion de la stéato-hépatite histologique, et (ii) l'absence d'aggravation de la fibrose. De nombreux objectifs secondaires étaient inclus au protocole pour évaluer l'efficacité d'elafibranor sur d'autres critères d'évaluation histologiques de la NASH (évolution du score de gravité de la NASH (score de NAS), de stéatose, d'inflammation, de ballooning...), sur les marqueurs plasmatiques de dysfonction hépatiques, sur les lipides plasmatiques, sur la résistance à l'insuline et le métabolisme du glucose, sur les marqueurs d'inflammation et sur les marqueurs de sécurité.

Les patients NASH inclus dans cette étude présentaient une NASH définie comme suit à l'examen histologique de la biopsie d'inclusion :

- un score de NAS $\geq$ 3 ; et
- un score $\geq$ 1 pour chacune des trois composantes du score de NAS à savoir, steatose, inflammation, ballooning.

Une seconde biopsie était effectuée à la fin de la période de traitement de 52 semaines pour évaluer l'efficacité d'elafibranor vs placebo.

L'étude a été lancée à la fin du 3ème trimestre 2012 tant en Europe qu'aux Etats-Unis (274 patients recrutés). Le traitement des premiers patients recrutés en Europe et aux Etats-Unis a démarré à la mi-novembre 2012 après avoir obtenu les avis favorable de l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency), et accord de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis.

Les premiers résultats d'efficacité de la phase IIb « GOLDEN-505 » ont été communiqués au printemps 2015.

Après correction de la sévérité initiale et de l'hétérogénéité des sites par une analyse statistique standardisée, elafibranor à la dose de 120 mg a atteint le critère principal de l'étude : réversion de la NASH et non-aggravation de la fibrose.

L'analyse montre qu'une forte proportion (la moitié environ) des patients modérément atteints (ayant un score de NAS=3) élimine leur NASH de façon spontanée. Une analyse secondaire effectuée sur la population que la Société cible pour la phase III (NAS $\geq$ 4) démontre l'activité significative du composé à la dose de 120 mg/jour sur le critère principal de l'étude et sur de nombreux autres critères histologiques d'évaluation.

Par ailleurs, l'évaluation portant sur les différents critères secondaires confirme l'activité thérapeutique d'elafibranor à la dose de 120 mg sur les facteurs de risque cardiométaboliques associés à la NASH :

- amélioration des taux de lipides plasmatiques et de lipoprotéines ;
- amélioration de la sensibilité à l'insuline et le métabolisme du glucose ;
- effets anti-inflammatoires ;
- réduction des marqueurs de dysfonction hépatique.

Collectivement, ces effets bénéfiques sur les paramètres cardio-métaboliques sont très importants pour le traitement et la prise en charge des patients NASH chez qui les maladies cardiovasculaires constituent la première cause de mortalité.

Une présentation plus complète des résultats de l'étude de phase IIb GOLDEN-505 a été réalisée lors du congrès annuel de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD – San Francisco – 13 au 17 novembre 2015). Depuis, les résultats de l'étude ont été publiés dans un journal de renommée internationale après revue approfondies des données : V. Ratzu et al : « Elafibranor, an Antagonist of the Peroxisome Proliferator-Activated Receptor α and δ , Induces Resolution of Nonalcoholic Steatohepatitis Without Fibrosis Worsening » *Gastroenterology*, 2016 :150 :1147-1159. Cette publication a permis de montrer qu'elafibranor à la dose de 120 mg/jour atteint le critère principal d'efficacité sur une définition de la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose qui fait désormais consensus ; et qui est utilisée dans l'étude de phase III de RESOLVE-IT en cours de recrutement comme base de l'éventuelle autorisation conditionnelle et accélérée (de type « Subpart H ») de mise sur le marché d'elafibranor dans la NASH.

La Société continue d'exploiter les résultats de l'étude de Phase IIb GOLDEN-505 et a notamment présenté dans le cadre d'un « late-breaking » abstract au congrès annuel de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD – Boston – 11-15 novembre 2016) qui a mis en évidence l'importance de traiter les paramètres histologiques de la NASH, et plus précisément la nécro-inflammation (ballooning et inflammation), pour faire régresser la fibrose. En effet, lors de l'étude GOLDEN-505, il a été constaté une forte corrélation entre l'amélioration de l'activité de la NASH et la régression de la fibrose, ce qui soutient l'hypothèse selon laquelle la résolution de la NASH est raisonnablement susceptible de prédire un effet clinique bénéfique de long-terme.

6.6.2. Sécurité d'emploi

6.6.2.1. Elafibranor : un dossier de toxicologie complet sans alerte

La toxicité d'elafibranor a été évaluée dans de nombreuses études animales réglementaires spécifiques allant jusqu'à deux ans de traitement chez le rat et la souris et un an de traitement chez le singe à forte dose. Ces études ne révèlent pas de signe majeur de toxicité. En particulier, elafibranor n'a aucun des effets délétères associés aux glitazones. Il n'induit pas de prise de poids, d'œdème périphérique ou d'augmentation du poids du cœur. Les études de carcinogénicité de deux ans chez la souris et le rat ne révèlent pas de risque de cancer transposable à l'homme.

6.6.2.2. Elafibranor : pas d'alerte dans toutes les études cliniques de phase I et de phase II

La sécurité d'emploi d'elafibranor a été évaluée au cours des études de phase I chez les volontaires sains, en surpoids ou obèses et/ou diabétiques.

Les études de phase I testant des doses uniques croissantes d'elafibranor jusqu'à 360 mg n'ont pas révélé de signe d'intolérance ou de toxicité. De même les études de phase I testant des doses répétées pendant 14 jours d'elafibranor jusqu'à 300 mg/jour n'ont rien révélé. Une étude de sécurité cardiaque réglementaire ne révèle aucun risque majeur sur la fonction du cœur à la dose de 300 mg/jour.

Cette sécurité d'emploi est confirmée dans toutes les études de phase IIa effectuées à ce jour chez des patients cardiométaboliques (jusqu'à 3 mois de traitement chez des patients diabétiques).

Enfin, dans l'étude de phase IIb GOLDEN-505, l'examen de la sécurité d'emploi après un an de traitement démontre un profil de tolérance favorable. Aucun événement cardiaque, aucun signe de cancer et aucun décès n'est constaté dans les groupes traités avec elafibranor. Le poids reste stable et aucun signe d'œdème n'est relevé. Une légère augmentation de la créatinine est constatée (<5 % pour la cohorte de l'étude traitée avec elafibranor à la dose de 120 mg vs placebo) ce qui est un effet réversible connu d'elafibranor et des molécules agissant sur le récepteur nucléaire PPAR α . Les effets secondaires les plus communs rencontrés dans cette étude sont de nature gastro-intestinale et de faible intensité sans qu'il y ait de différence notable entre les groupes.

6.6.3. Un plan de développement dans la NASH concerté avec les agences (« Fast Track » designation)

Considérant l'importance de la NASH en matière de santé publique, la FDA a accordé le 14 février 2014 la désignation « Fast Track » au dossier d'elafibranor pour le traitement de la NASH. Le « Fast track » de la FDA est défini comme un processus visant à faciliter le développement et à accélérer la revue de médicaments dédiés au traitement d'affections graves voire mortelles et qui constituent des besoins médicaux insatisfaits. Le but est d'apporter aux patients de nouveaux traitements dans les meilleurs délais. Cette désignation établit des relations étroites et régulières entre la FDA et GENFIT. Elle permet de définir conjointement le plan de développement le plus efficace et le plus rapide au travers de fréquentes réunions et de processus de revue accélérés.

Elafibranor est actuellement évalué dans le cadre de l'étude pivot de phase III RESOLVE-IT visant une mise sur le marché anticipée d'elafibranor pour le traitement de la NASH sur la base d'une analyse intermédiaire après 72 semaines de traitement en utilisant un seul critère histologique.

RESOLVE-IT est un essai randomisé, conduit en double aveugle, versus placebo (2:1), sur environ 2 000 patients, et dans environ 200 centres répartis dans le monde entier. La population de l'étude est constituée de patients NASH (NAS $\geq$ 4) présentant une fibrose établie F2 à F3. Elafibranor, à la dose de 120 mg et le placebo seront administrés une fois par jour.

Une analyse intermédiaire, pour une mise sur le marché anticipée de type Subpart H, sera réalisée dès 72 semaines sur environ 1 000 patients afin d'évaluer les effets d'elafibranor sur la base du critère histologique « surrogate » suivant (avec lecture centralisée des résultats histologiques) : la résolution de la NASH (définie comme ballooning=0, inflammation=0-1) sans aggravation de la fibrose.

Sous réserve de résultats cliniques satisfaisants obtenus durant cette première phase de l'essai, du respect des délais estimés par la Société pour sa réalisation et de l'autorisation des agences réglementaires (voir la section [4.1.1.1 – « Risques liés aux essais cliniques »](#) du présent Document de Référence sur le caractère incertain de ces paramètres) une autorisation conditionnelle de mise sur le marché pourrait être obtenue par elafibranor dans la NASH au cours de l'année 2020.

Pour l'autorisation finale, l'essai continuera post-marketing sur l'ensemble de la cohorte, afin de démontrer l'impact d'elafibranor sur la prévention de la cirrhose et d'autres événements hépatiques. Un groupe de patients présentant une fibrose de stade F1, à risque de progression rapide de la maladie du fait de leur profil cardiométabolique défavorable, sera aussi recruté.

Afin de mesurer les bénéfices cliniques du traitement par elafibranor 120 mg sur le long terme, l'essai se poursuivra en double aveugle après l'analyse intermédiaire. Les patients seront alors suivis jusqu'à l'occurrence d'un nombre prédéfini de cas de progressions vers la cirrhose et d'autres événements hépatiques.

L'étude évalue en outre des critères histologiques secondaires essentiels, incluant l'amélioration de la fibrose, ainsi que les marqueurs non invasifs de la NASH. Elle évaluera également l'amélioration du profil cardiométabolique, notamment à travers l'analyse des lipides plasmatiques, de l'homéostasie du glucose, et des marqueurs de l'inflammation.

Le premier patient de l'essai de Phase III RESOLVE-IT a été recruté au mois de mars 2016 et la Société anticipe que les environ 1 000 patients de la première phase de l'essai pourraient être recrutés au premier trimestre 2018. Ce décalage de 4 à 6 mois par rapport au calendrier précédemment communiqué est en partie dû au nombre croissant d'essais cliniques désormais lancés dans la NASH (voir notamment la section [6.6.5 – « Le marché et la concurrence d'elafibranor »](#) du présent Document de Référence), mais est surtout lié à la volonté de la Société de s'assurer de la qualité du recrutement, de manière à rendre l'étude clinique la plus robuste possible sur le plan statistique en s'assurant que les ratios liés à la stratification des patients restent au plus près de la réalité médicale. Toutefois, la Société demeure exposée aux risques liés aux essais cliniques et ne peut garantir que les essais cliniques seront réalisés dans les délais prévus – voir notamment le chapitre [4 – « Facteurs de risque »](#) et la section [4.1.1.1 « Risques liés aux essais cliniques »](#) du présent Document de Référence.

La Société considère que ce décalage n'a pas d'impact significatif sur l'objectif essentiel d'elafibranor, à savoir être prescrit comme traitement de première intention dans la NASH et constituer un pilier dans les approches de combinaison thérapeutiques. Néanmoins, davantage de centres seront ouverts afin de limiter les écarts par rapport au calendrier initial.

Enfin, en novembre 2016, GENFIT a initié les premières études de toxicologie juvénile du Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) d'elafibranor dans la NAFLD/NASH (l'objectif d'un PIP est de soutenir l'autorisation pédiatrique d'un médicament) suite à l'opinion positive émise par l'EMA. En fonction des résultats de ces premières études, la Société devrait engager au second semestre 2017 les études dites de « PK/PD » visant à évaluer spécifiquement l'exposition de l'organisme des enfants et adolescents à elafibranor en vue d'étudier ses relations avec les effets du candidat-médicament.

6.6.4. Plan de développement d'elafibranor dans la CBP

Les traitements actuels de la CBP ne traitant correctement qu'une partie de la population de patients et/ou générant des effets secondaires importants tels que le prurit, symptôme majeur et bien connu affectant déjà la plupart des patients CBP, GENFIT a lancé un essai de Phase II visant à évaluer elafibranor dans cette pathologie dans l'objectif d'offrir à une population plus large de patients une nouvelle solution thérapeutique, mieux tolérée et offrant une grande sécurité d'emploi.

Cet essai est une étude de Phase IIa multicentrique, conduite en double aveugle, randomisée, contre placebo, et destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor après 12 semaines de traitement chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique.

Ses caractéristiques principales sont les suivantes :

- 3 bras : elafibranor 80mg, elafibranor 120 mg, placebo
- 45 patients (15 patients par bras)
- Etude internationale multicentrique aux Etats-Unis et dans 3 pays européens

L'objectif principal est de déterminer l'effet d'une dose journalière d'elafibranor sur l'alkaline phosphatase sérique chez ces patients, sur base d'un changement relatif par rapport aux patients sous placebo.

Les objectifs secondaires incluront :

- ALP < 1.67 × limite normale supérieure (LNS) et bilirubine totale dans les limites normales et diminution de > 15% de l'ALP
- Paris, Toronto, UK PBC scores
- Prurit et QoL (Quality of Life / qualité de vie)
- Sécurité d'emploi d'elafibranor dans la population CBP

A la date du présent Document de Référence, les centres européens et américains impliqués dans l'étude de phase IIa sont désormais tous identifiés, et les premiers ont d'ores-et-déjà été activés. Le screening des premiers patients est en cours et le premier patient inclus dans cet essai devrait être recruté au cours du deuxième trimestre 2017.

6.6.5. Le marché et la concurrence d'elafibranor

A la date du présent Document de Référence, la Société envisage de participer à la mise sur le marché d'elafibranor dans deux indications :

- La NASH, d'une part ; elafibranor étant actuellement évalué dans l'essai de Phase III RESOLVE-IT ;
- La CBP, d'autre part ; la Société ayant engagé le lancement d'un programme d'essai de Phase II après l'autorisation de la FDA en novembre 2016.

Sur les risques liés à la concurrence, voir la section [4.1.8 – « Risques liés à la concurrence »](#) du présent Document de Référence.

NASH

En 2015, le marché mondial de la NASH a été évalué à environ \$800 million⁶, porté essentiellement par des solutions thérapeutiques "par défaut" de médicaments déjà sur le marché, sans aucune preuve d'efficacité sur la NASH, mais surtout en dehors des indications pour lesquelles ils sont officiellement approuvés (prescriptions dites « off-label »). C'est le cas notamment pour certains traitements utilisés pour le diabète de type II mais qui n'ont montré aucune preuve d'efficacité spécifique dans le traitement de la NASH.

Plusieurs experts estiment que le marché de la NASH pourrait atteindre entre \$15 milliards⁷ et \$20 milliards⁸ d'ici 2025 (avec un TCAC 2015-2025 de 34,1%).

Cette très forte croissance du marché attendue dans les dix prochaines années sera portée par l'augmentation de la prévalence de NASH (les prévalences estimées pour établir les potentiels de marchés ci-avant sont de 10% aux Etats-Unis et en moyenne de 6% pour l'Europe) et surtout par l'arrivée sur le marché de solutions thérapeutiques approuvées spécifiquement pour cette indication.

Elafibranor de GENFIT fait partie des deux seuls candidats-médicaments évalués actuellement dans un essai de Phase III dans la NASH, et est donc l'un des deux candidats-médicaments dont le développement clinique est le plus avancé dans cette indication. La société Allergan devrait lancer un essai de Phase III en avril 2017.

Le tableau suivant synthétise le portefeuille de produits dont les développements cliniques sont les plus avancés pour le traitement de la NASH dans les pays occidentaux. Cette synthèse résulte des informations publiques communiquées par les sociétés qui développent ces produits.

⁶ Cassidy S, Syed BA. Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) drugs market. *Nat Rev Drug Discov*. 2016 Nov 3;15(11):745-746.

⁷ Cassidy S, Syed BA. Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) drugs market. *Nat Rev Drug Discov*. 2016 Nov 3;15(11):745-746

⁸ Source: Kempen & Co Merchant Bank estimates – Research Report dated December 3, 2014.

Société	Composé	Mécanisme d'action/cible	Phase	Population	Critère principal d'évaluation	Critère secondaire d'évaluation	Prochain catalyse NASH	Prochaine étape
GENFIT	elafibranor	Dual PPARα/d agonist	Phase III (En cours)	NASH	Biopsie : Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose + Résultat à long terme	Amélioration de la fibrose + Autres critères d'évaluation histologique + Biomarqueurs	Premiers résultats (analyse intermédiaire) T3 2019	Enregistrement via Subpart H
INTERCEPT	OCA	FXR agonist	Phase III (En cours)	NASH	Biopsie : Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose ou ≥1 stade d'amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH + Résultat à long terme	Autres critères d'évaluation histologique	Premiers résultats (analyse intermédiaire) en 2019	Enregistrement via Subpart H
GILEAD	Selonsertib (GS-4997)	ASK-1 inhibitor	Phase III (en cours)	NASH	Biopsie : ≥1 stade d'amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH	Résolution de la NASH	A démontré l'activité anti-fibrotique en Phase IIa comparé à simtuzumab	Phase III
ALLERGAN (TOBIRA)	Cenicriviroc	CCR2/CCR5 antagonist	Phase III (en cours)	NASH	Biopsie : ≥1 stade d'amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH	Résultat à long terme	Ph2b : Critères principaux non atteints sur la résolution de la NASH	Phase III
GALMED	Aramchol	SCD-1 inhibitor	Phase IIb (en cours)	NASH dans Ob ou T2D	Changement de la concentration de triglycérides hépatiques	≥2 points d'amélioration du score NAS + Biomarqueurs	Premiers résultats T12018	Résultats Phase IIb
NOVARTIS (CONATUS)	Emricasan	Pan caspase inhibitor	Phase IIb (en cours)	NASH	≥1 stade d'amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH	Résolution de la NASH + Amélioration du score NAS	Premiers résultats 2018	Résultats Phase IIb

INTERCEPT développe un agoniste des FXR (farnesoid X receptor), l'acide obéticholique (OCA) ou Ocaliva®, qui a suscité l'intérêt des investisseurs comme de la communauté scientifique et médicale pour la NASH à la suite de l'arrêt de sa Phase IIb (étude FLINT) après qu'une analyse intermédiaire ait démontré son efficacité. Lors de la publication des résultats complets de l'étude FLINT en 2015, l'OCA a montré une efficacité sur la résolution de la NASH et l'amélioration de la fibrose après 72 semaines de traitement, mais aucun signe d'efficacité n'a été confirmé dans une étude comparable menée au Japon sur des patients NASH. Ces activités thérapeutiques s'accompagnent néanmoins d'une augmentation du taux de LDL-C (« mauvais cholestérol ») et de prurit. L'étude de Phase III (REGENERATE) est en cours avec des résultats attendus en 2019.

GILEAD développe trois composés dans le traitement de la NASH : GS-9674 (agoniste de FXR, via un accord de licence avec Phenex), GS-0976 (inhibiteur de CAC, via l'acquisition de Nimbus) et GS-4997 / selonsertib (inhibiteur de ASK-1). GS-9674 et GS-0976 sont actuellement en Phase II de développement clinique dans la NASH. En octobre 2016, Gilead a annoncé les résultats de l'étude de Phase II de selonsertib, dans laquelle les patients ont reçu soit un traitement avec selonsertib en monothérapie, soit un traitement avec selonsertib en combinaison avec simtuzumab (un anticorps anti-LOXL2), soit un traitement avec simtuzumab en monothérapie. Dans cet essai clinique ouvert de Phase II comprenant 72 patients NASH

avec un stade de fibrose hépatique de modéré à sévère (F2-F3), la combinaison selonsertib/simtuzumab a démontré une activité anti-fibrotique et GILEAD a donc annoncé son intention de procéder à l'évaluation de selonsertib dans un essai clinique de Phase III. Simtuzumab en monothérapie en revanche, évalué par GILEAD dans deux autres essais de phase IIb dans la NASH, n'a pas démontré d'efficacité et GILEAD a donc annoncé avoir cessé son développement. En février 2017, GILEAD a annoncé avoir lancé deux essais de Phase III (STELLAR 3 et STELLAR 4) évaluant GS-4997/selonsertib dans des patients avec un score de fibrose F3 et F4 respectivement.

ALLERGAN, depuis l'acquisition de TOBIRA, développe un antagoniste des récepteurs CCR2 et CCR5, le cenicriviroc (CVC), qui sont supposés jouer un rôle dans le développement de la fibrose. Sur la base de résultats obtenus dans des modèles animaux de la NASH, Tobira avait lancé en 2014 une étude Phase IIb (CENTAUR) dans le but de démontrer l'efficacité de cet antagoniste sur la NASH après 72 semaines de traitement. Cette étude, dont les premiers résultats ont été annoncés en juillet 2016, n'a pas atteint son objectif principal de réduction de deux points du score d'activité NAFLD (NAS). Néanmoins, une amélioration statistiquement significative de la fibrose a été observée. En septembre 2016, Allergan a annoncé le rachat de Tobira et assurera la suite du développement de cenicriviroc dans la NASH, seul ou en association avec l'evogliptine, un inhibiteur de DPP-4. Allergan a commencé une étude de Phase III (AURORA) en avril 2017 pour évaluer l'efficacité et la sécurité du CVC dans le traitement de la fibrose hépatique des patients NASH.

GALMED développe Aramchol en tant que traitement potentiel de la NASH. Aramchol est un conjugué Acide-Gras/acide biliaire (FABACs), inhibant partiellement l'activité de SCD-1 (Stearoyl Coenzyme A Desaturase 1) dans le foie. Une étude de Phase IIa chez 60 patients atteints de NASH et de NAFLD, a démontré l'efficacité d'Aramchol dans la réduction des matières grasses du foie et la modération des marqueurs biochimiques. En 2015, Galmed a lancé un essai de Phase IIb / III (ARREST) chez des patients NASH qui souffrent d'obésité et de diabète. Le critère d'évaluation principal de cette étude est d'évaluer la réduction des matières grasses du foie mesurées par la SRM (spectroscopie de résonance magnétique). Les premiers résultats devraient être disponibles au premier trimestre 2018.

NOVARTIS, développe un inhibiteur pan-caspase, emricasan après avoir acquis auprès de Conatus, une option de développement exclusif en décembre 2016. En 2015, les résultats d'une étude exploratoire de Phase IIa chez des patients atteints de NAFLD ont montré un effet significatif sur les marqueurs biochimiques hépatiques tels que CK18 et ALT. En janvier 2016, une étude de Phase IIb (ENCORE-NF) chez des patients NASH avec un stade de fibrose faible à sévère (F1-F3) a été lancée pour évaluer les effets potentiels à long terme de emricasan sur la structure hépatique après examen histologique. Emricasan est également évalué dans l'essai de Phase IIb ENCORE-PH chez des patients NASH cirrhotique avec hypertension portale sévère. Le démarrage d'une étude de Phase IIb ENCORE-LF est également annoncé au premier semestre 2017 chez des patients NASH atteints de cirrhose décompensée. Les premiers résultats de ces trois essais cliniques devraient être disponibles au premier semestre 2018. En fonction de ces résultats, Novartis réaliserait des études de Phase III évaluant emricasan seul et commencerait le développement de combinaisons associant emricasan à des agonistes de FXR internes.

CBP

La CBP est une affection hépatique chronique rare (voir section [6.4.2.1 – « La cholangite biliaire primitive \(CBP\) »](#) du présent Document de Référence). Selon la Cleveland Clinic, 90% des patients souffrant de la CBP sont des femmes. La prévalence est plus élevée dans les groupes de population du nord de l'Europe et plus faible au Japon. Les estimations de la prévalence de la maladie vont de 40 à 400 cas pour 1 000 000 personnes, avec une incidence de 4 à 30 cas pour 1 000 000 personnes par an.

L'Amérique du Nord est considérée comme le plus grand marché pour le traitement de la CBP avant l'Europe. La croissance TCAC d'Asie-Pacifique devrait être la plus importante du monde pour la période 2016-2022. Depuis 1997 et jusqu'en 2016, UDCA était le seul médicament approuvé pour le traitement de cette. Néanmoins, approximativement 40% des patients atteints de CBP n'ont pas de réponse long terme à l'UDCA en monothérapie. Par conséquent, il existe un besoin médical important pour de nouvelles thérapies. En mai 2016, l'acide obéticholique (Ocaliva®) de la société Intercept a reçu l'approbation de la FDA pour le traitement du CBP en association avec l'UDCA chez les adultes ayant une réponse

insuffisante à l'UDCA ou comme monothérapie chez les adultes ne tolérant pas l'UDCA. Il a également reçu son AMM (autorisation de mise sur le marché) en Europe récemment. Le prix de liste annuel d'Ocaliva s'établit à \$69 350 par patient / par an ; Intercept a déclaré des ventes de \$18,2 millions pour l'exercice clos le 31 décembre 2016.

6.7. LES AUTRES PROGRAMMES

6.7.1. BMGFT03 : Biomarqueurs et Tests diagnostic *in vitro* (IVD) de la NASH

Parties intégrantes de la stratégie industrielle de GENFIT visant à une prise en charge globale de la NASH, plusieurs programmes de recherche portent sur l'identification et la validation de nouveaux biomarqueurs pour la détection, la prise en charge et/ou le suivi du patient NASH et des affections cardiométaboliques associées.

Le programme BMGFT03, en particulier, recherche de nouveaux biomarqueurs circulants permettant d'établir le diagnostic de la NASH, de décider du type de traitement et/ou de suivre l'évolution de la maladie sans avoir à réaliser de biopsie. De par leur simplicité de mise en œuvre et leur accessibilité, les dispositifs médicaux ou tests de diagnostic *in vitro* (IVD) issus de cette recherche qu'entend développer GENFIT visent à constituer une alternative fiable à la biopsie. Une fois sur le marché, ils permettront d'élargir considérablement la population de patients éligibles au traitement par elafibranor ou tout autre traitement adapté.

Le programme BMGFT03 est basé sur l'expertise des équipes de GENFIT dans le domaine des petits ARNs circulants non-codants, en particulier les miARNs. Fort de cette expertise, GENFIT développe des méthodes de dosages simples, rapides et robustes de n'importe quel miARN dans des échantillons de sang, de sérum ou de plasma. Outre cette expertise, le programme BMGFT03 s'appuie également sur une large banque d'échantillons sanguins (plasma/sérum) issus de patients NASH et non-NASH avec biopsies et sur une équipe de bioinformatique rompue aux problématiques de recherche de nouveaux biomarqueurs de diagnostic.

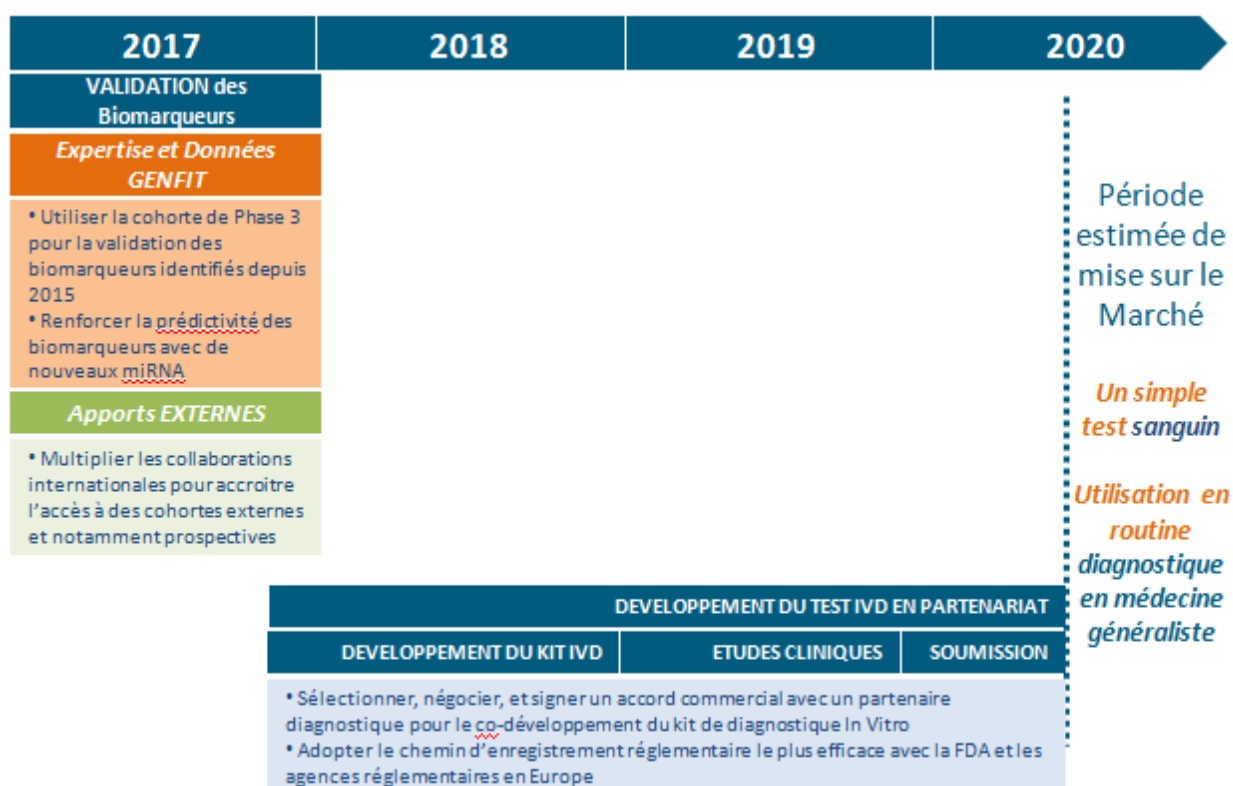
En utilisant le grand nombre d'échantillons issus des visites de sélection des patients de l'étude de phase 2b d'elafibranor dans la NASH (GOLDEN-505), les équipes de GENFIT ont découvert, à la date du présent Document de Référence, 23 miARNs circulants capables d'identifier les patients qui doivent être traités par elafibranor (définition identique aux critères d'inclusion dans l'étude de phase 3 RESOLVE-IT en cours). Onze de ces miARNs ont été confirmés dans une cohorte indépendante de patients. La plupart de ces miARNs ont des pouvoirs diagnostiques supérieurs aux variables classiquement utilisées aujourd'hui pour estimer le risque de NASH avant biopsie. Deux approches bioinformatiques distinctes ont généré des algorithmes ou scores basés sur la combinaison de miARNs (miR34a, miR200a) avec d'autres variables biologiques. Dans la cohorte issue de GOLDEN-505, le pouvoir diagnostique de ces algorithmes est très supérieur à ceux des autres scores décrits dans la littérature. Par ailleurs, le congrès annuel 2016 de l'AASLD (« The Liver Meeting », Boston, 11-15 novembre 2016) ainsi que le 52^{ème} meeting annuel organisé par l'EASL (« International Liver Congress », Amsterdam, 19-23 avril 2017) ont été l'occasion pour GENFIT de présenter différents abstracts et posters mettant en avant l'importance des miARNs comme biomarqueurs pertinents pour le diagnostic des patients NASH à traiter, notamment à travers notamment le pouvoir prédictif des 11 miARNs d'intérêt identifiés par la Société à la date du présent Document de Référence et l'élaboration par la Société d'une méthode de scoring simplifiée pour identifier les patients NASH à traiter et effectuer le suivi de leur maladie. Cette méthode de scoring résulte de la mise au point d'un nouvel algorithme basé sur un nombre réduit de variables, générant un score performant en matière d'AUC (Area Under the Receiver Operating Curve), de sensibilité, de spécificité, de NPV (Negative Predictive Value) et de PPV (Positive Predictive Value). Issu de ces travaux, la

Société a déposé plusieurs brevets portant sur des algorithmes associant certains miARNs à d'autres variables biochimiques usuelles.

A l'issue de la phase principale de découverte à l'été 2017, sera entamée la phase de développement visant, à terme, l'approbation réglementaire de l'outil de diagnostic in vitro (IVD). Dans cette optique, la Société envisage de s'associer avec un acteur majeur du diagnostic pour assurer le développement industriel, la diffusion, et la commercialisation du produit au niveau mondial. L'enregistrement par les autorités réglementaires de nouveaux dispositifs médicaux (In vitro Diagnostic kits et algorithmes associés) dédiés au diagnostic non-invasif de la NASH devrait être concomitant ou suivre directement la mise sur le marché d'elafibranor dans la NASH. L'essai de Phase III d'elafibranor, RESOLVE-IT, sera un des éléments de la validation clinique nécessaire à l'autorisation de la FDA (US) et au marquage CE IVD (Europe) et à la diffusion de ces nouveaux outils diagnostiques.

Par ailleurs et au-delà de l'essai de Phase III RESOLVE-IT, GENFIT a initié dans le même objectif de validation clinique un important programme de validation des miARNs d'intérêt et des algorithmes associés qui impliquera de nombreux centres cliniques et services experts en hépatologie en Europe et aux Etats-Unis. Point de départ de ce programme, un accord de collaboration de long terme a été signé en 2016 avec le Pr. Sven Francque, Chef de Service du Département d'hépatologie gastro-entérologie de l'Hôpital universitaire d'Anvers en Belgique. Cet accord permettra notamment de doser les taux de miARNs circulants chez des milliers de patients NAFLD (non-NASH et NASH), et leurs performances dans le diagnostic des lésions du foie seront validées dans divers contextes médicaux et opérationnels.

Le plan de développement des solutions diagnostiques développées dans le cadre du programme BMGFT03, tel qu'il est envisagé à la date du présent Document de Référence, peut être schématisé comme indiqué page suivante.



La Société cherchera ensuite et en outre à compléter son offre en ciblant l'ensemble des besoins diagnostiques de la NASH et de ses co-morbidités : criblage des patients pré-diabétiques et diabétiques, pronostic et stratification des patients à risque d'évolution vers la cirrhose, sélection des patients répondeurs à elafibanor (test compagnon).

6.7.2. TGFTX4 : programme de recherche de candidats médicaments pour des maladies fibrotiques

Dans le cadre du programme TGFTX4, GENFIT a identifié plusieurs candidats-médicaments potentiels avec une importante activité anti-fibrotique démontrée à la fois dans des tests cellulaires et dans des modèles pathologiques in vivo.

La fibrose est un processus complexe et adaptatif qui résulte des interactions entre de multiples voies de signalisation. Pour augmenter les chances de réussite des composés qui seront sélectionnés pour les essais cliniques, GENFIT a utilisé pour ce programme un test fonctionnel pertinent par rapport au processus pathologique global plutôt que l'approche classique centrée sur une cible particulière.

La fibrose hépatique entraîne une morbidité et une mortalité significatives dans des maladies hépatiques chroniques de différentes étiologies, telles que l'hépatite virale, la NASH, la stéatose alcoolique, l'insuffisance hépatique aigue, notamment. L'activation pathologique des cellules étoilées du foie (hepatic stellate cells, HSC), qui sécrètent d'importantes quantités de matrice extracellulaire, est une caractéristique reconnue du processus fibrotique. Ainsi, l'inhibition des mécanismes pro-fibrotiques devrait être bénéfique dans la thérapie des maladies chroniques hépatiques de différentes origines.

GENFIT a identifié plusieurs molécules chimiques qui inhibent efficacement la prolifération et l'activation pro-fibrotique des HSC humaines primaires. Ces résultats ont été obtenus soit par une réorientation thérapeutique de molécules approuvées dans une autre indication, permettant de gagner en temps de développement, soit par une optimisation plus classique de type « hit-to-lead » sur des molécules de la Société à l'aide d'un screening phénotypique réalisé sur des cellules hépatiques stellaires humaines activées par TGF beta.

A l'issue des travaux menés sur différentes molécules issues de la Pharmacopée, nitazoxanide, actuellement prescrit comme agent anti-parasitaire a fait l'objet d'une telle stratégie de réorientation thérapeutique dont l'objectif est de repositionner cette molécule comme un agent puissant dans la fibrose. Dans ce cadre, la Société a eu l'occasion de présenter des résultats démontrant l'efficacité de nitazoxanide dans deux modèles pathologiques de fibrose hépatique, lors de l'International Liver Congress organisé par l'EASL à Amsterdam du 19 au 23 avril 2017. La Société prévoit de soumettre une demande d'IND pour un essai de preuve de concept de phase 2 de nitazoxanide dans la NASH avec fibrose avancée, au cours du deuxième semestre 2017 (sous réserve de l'autorisation du lancement d'un tel essai par les autorités réglementaires, comme indiqué à la section [4.1.1.1 – « Risques liés aux essais cliniques »](#) du présent Document de Référence).

La molécule nitazoxanide est dans le domaine public à la suite de l'expiration du brevet portant sur la molécule en 1995. De plus, une analyse approfondie des demandes de brevet et brevets publiés n'a pas permis de mettre en évidence à la date du présent Document de Référence de documents protégeant l'utilisation de cette molécule dans les aires thérapeutiques dans lesquelles la Société souhaite la développer, notamment comme agent anti-fibrotique. Comme indiqué à la section [11.2.2.3 – « Demandes de brevets et brevets portant sur de nouvelles molécules et leurs utilisations thérapeutiques \(autres qu'elafibanor\) ou sur de nouvelles indications thérapeutiques »](#), la Société a donc déposé des demandes de brevet visant à protéger l'usage de nitazoxanide dans lesdites aires thérapeutiques. Toutefois, la Société demeure exposée au risque que l'étendue de la protection conférée par ses brevets soit insuffisante pour protéger la Société de ses concurrents et autres tiers, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Voir notamment le chapitre [4 –](#)

« Facteurs de risque » et en particulier la section [4.2.1 – « Risques liés à la capacité de la Société à obtenir, prolonger et faire valoir ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle »](#) du présent Document de Référence.

Certaines de ces molécules, issues de la recherche de la Société pourraient être prêtes à entamer leur développement préclinique à la fin du premier semestre 2017.

6.7.3. TGFTX1 et ROR γ t : programme de recherche de candidats médicaments pour certaines maladies inflammatoires et auto-immunes

Dans le cadre d'un projet ambitieux et à grande échelle visant à élargir et à diversifier son portefeuille de candidats médicaments propriétaires destinés à traiter les maladies auto-immunes, inflammatoires et fibrotiques, GENFIT s'est investi depuis ces trois dernières années dans le design et dans l'optimisation de différentes séries chimiques d'agonistes inverses de ROR γ t, récepteur nucléaire clé impliqué dans la genèse de plusieurs populations des cellule du système immunitaire, et dans la production d'une cytokine pro-inflammatoire, l'interleukine-17 5IL-17), qui représente une cible thérapeutique validée pour le traitement de certaines maladies inflammatoires et auto-immunes.

L'exacerbation de la réponse immunitaire liée à IL-17 est reconnue comme un élément clé des maladies auto-immunes telles que le psoriasis ou l'arthrite rhumatoïde. De même, cette implication de l'IL-17 a été également démontrée dans le développement d'autres maladies auto-immunes et inflammatoires, telles que la sclérose en plaques, la maladie systémique lupus érythémateux (SLE), des maladies respiratoires obstructives, des maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI), et plusieurs types d'atteintes hépatique/fibrotique.

ROR γ t a un rôle clé en amont du processus immunitaire. En induisant l'engagement des lymphocytes sur la voie Th17, entraîne la production de l'IL-17, ROR γ t module les réponses immunitaires systémiques qui en résultent. Ainsi, l'inhibition de ROR γ t par un candidat-médicament permet de réduire la production d'IL-17 et donc de jouer sur les réponses immunitaires exacerbées dues à l'IL-17. Cette approche est d'autant plus simple et efficace que ce candidat-médicament peut être de type petite molécule et administré par voie orale ou alternativement par voie topique dans les cas de traitement local, notamment dans les maladies dermatologiques. Les champs d'application thérapeutiques potentiels pour les agonistes inverses de ROR γ t couvrent un large spectre de maladies systémiques, dermatologiques et respiratoires.

Les premières molécules TGFTX1 développées par les chimistes de GENFIT ont déjà démontré des effets bénéfiques dans des tests in vitro, ex-vivo et in vivo adaptés aux pathologies ciblées.

Hautement actifs et sélectifs vis-à-vis d'autre membres de la famille des récepteurs nucléaires ROR, ces candidats interfèrent de façon efficace et sélective avec la production d'IL-17 dans les leucocytes humains dérivés du sang. Leurs propriétés physico-chimiques ayant été sélectionnés pour assurer la compatibilité avec les méthodes classiques d'administration cutanée, ces candidats sont destinés pour le traitement de maladies dermatologiques telles que le psoriasis.

La Société a récemment lancé des études pré IND pour un traitement à usage topique du psoriasis de sévérité légère ou moyenne. Dans cette indication, elle évalue les possibilités de nouer un partenariat avec un acteur ayant une franchise déjà établie en dermatologie – avec des médicaments à usage topique et oral – en vue de poursuivre son développement. En parallèle, d'autres approches par inhalation ou par voie orale sont en cours d'optimisation, pour apporter de nouvelles opportunités dans le traitement des maladies respiratoires ou systémiques.

7. ORGANIGRAMME

7.1. ORGANISATION DU GROUPE, LISTE DES FILIALES, SUCCURSALES ET ETABLISSEMENTS SECONDAIRES

GENFIT S.A. (France)	Société faitière du Groupe.
GENFIT CORP (Etats-Unis)	Créée en juillet 2003, cette filiale basée dans le Massachussetts (Etats-Unis) est détenue à 100%. Elle a notamment pour rôle de : • détecter des opportunités d'alliances de co-recherche et d'opérations d'accord de licence auprès d'acteurs de l'industrie pharmaceutique et de sociétés de biotechnologies locales ; • mettre en place, développer et animer un réseau local de partenaires académiques et de leaders d'opinions scientifiques dans les aires thérapeutiques stratégiques du Groupe ; • développer localement les relations avec les investisseurs et les analystes financiers ; • assurer le suivi des relations du Groupe avec la FDA pour les aspects réglementaires cliniques ; • assurer le management du développement clinique des candidats-médicaments du Groupe, notamment sur le sol américain. GENFIT CORP ne détient aucun actif stratégique à ce jour.
GENFIT PHARMACEUTICALS SAS (France)	Créée en décembre 2011, cette filiale française détenue à 100% n'a pas d'activité à ce jour.

Le siège de GENFIT S.A. est situé à Lille. Depuis 2016, GENFIT S.A. dispose d'un établissement secondaire situé à Paris.

7.2. PRINCIPAUX FLUX INTRAGROUPE

Contrat de prestations de services et convention de trésorerie entre GENFIT et sa filiale GENFIT CORP

Un contrat annuel de prestations de services a été conclu entre GENFIT et GENFIT CORP à partir de juillet 2003.

A partir du 1er janvier 2016, GENFIT CORP et GENFIT ont décidé de faire évoluer les modalités de ce contrat annuel de prestation et ont conclu un accord de services intragroupe par lequel GENFIT CORP fournit certains services à GENFIT, notamment des services liés aux activités de pilotage d'essais cliniques, de relations investisseurs aux Etats-Unis, et de « *business development* ». Cette convention prévoit une rémunération correspondante aux coûts et frais engagés par GENFIT CORP dans l'exécution des services prévus par le contrat, majorés de 3%. Les coûts dits de « structure » sont refacturés sans majoration. En ligne avec l'accélération de l'activité de GENFIT CORP aux Etats-Unis, au titre de l'exercice 2016, la rémunération des prestations de services confiée par GENFIT à GENFIT CORP s'est élevée à 3 050 milliers de dollars US contre 593 milliers de dollars US au titre de l'exercice 2015.

Une convention de trésorerie a également été mise en place en mai 2016 entre GENFIT et GENFIT CORP. Cette convention a pour objet le financement des opérations de la filiale américaine par GENFIT, par le biais d'avances de trésorerie portant intérêts. Cette convention s'inscrit dans le cadre de l'article L.511-7-3° du Code monétaire et financier.

Le taux d'intérêt appliqué en 2017 est de 0,69%.

Domiciliations

Depuis le 13 décembre 2011, une convention de domiciliation renouvelable par tacite reconduction, accorde l'usage à titre gratuit d'un local de GENFIT à sa filiale GENFIT PHARMACEUTICALS ; celle-ci n'ayant pas d'activité opérationnelle à la date du présent Document de Référence.

Le fonds de dotation The NASH Education Program™ créé à l'initiative de GENFIT le 3 novembre 2016 est également domicilié dans ses locaux.

8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENTS

8.1. DESCRIPTIF DES PROPRIETES IMMOBILIERES

La Société GENFIT a implanté son siège social à Loos (au 885, avenue Eugène Avinée) dans le Parc Eurasanté (à la périphérie immédiate de Lille) et y développe ses activités.

La totalité des activités de Recherche et Développement, l'identification et l'élaboration de candidats médicaments et candidats-biomarqueurs ainsi que la majorité des activités fonctionnelles de support et les tâches administratives et financières sont rassemblées sur ce site. Les activités de « *business development* », de relations-investisseurs et de management des essais cliniques des candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs du Groupe, se trouvent quant à elles réparties entre la France (sur le site de Loos) et les Etats-Unis (de manière complémentaire chez GENFIT CORP).

Pour pouvoir bénéficier de bâtiments correspondant à la diversité de ses besoins de Recherche et Développement et aux exigences technologiques de ses équipes, GENFIT a fait construire l'ensemble de son siège social en tant que maître d'ouvrage pour le compte d'un crédit-bailleur immobilier.

Ainsi conçu, le site était à même de pouvoir :

- rassembler les activités liées à la biologie cellulaire, la biologie moléculaire, la génomique, le screening, la chimie, la biochimie, la protéomique ;
- installer le laboratoire in vivo ;
- garantir la confidentialité de la recherche et la protection de la propriété industrielle et des informations sensibles qui en résultent.

Elle a ensuite cédé cet ensemble immobilier puis en est devenue locataire en 2013 via un bail commercial pour une durée de neuf années entières et consécutives.

Ce bail a été consenti et accepté moyennant un loyer annuel hors taxes, hors charges et hors fiscalité de 900 milliers d'euros. Ce loyer est indexé à la hausse sur l'indice national du coût de la construction (ICC).

Au mois de juillet 2016, la Société a ouvert un établissement secondaire à Paris en prenant à bail 150 m2 de bureaux pour accueillir les salariés domiciliés en Ile de France.

A la date du présent Document de Référence, GENFIT ne détient pas d'actif immobilier.

GENFIT CORP est domiciliée à Cambridge dans le Massachusetts dans le cadre d'un bail signé en Octobre 2016 pour une surface de 190 m2 de bureaux.

8.2. QUESTIONS ENVIRONNEMENTALES

La nature des activités de la Société n'entraîne pas de risque significatif pour l'environnement.

La politique générale de la Société en matière environnementale, de pollution et de gestion des déchets est décrite dans son Rapport sur la Responsabilité Sociale et Environnementale relatif à l'exercice 2016, reproduit à l'[annexe 5 – « Rapport](#)

[sur la Responsabilité Sociale et Environnementale](#) » du présent Document de Référence et disponible sur son site internet (www.genfit.fr).

Se reporter également aux sections [4.1 – « Risques liés à l'activité de la Société »](#) et [4.1.6 – « Risques liés au caractère dangereux de certaines activités de la Société »](#) du présent Document de Référence.

9. EXAMEN DE LA SITUATION FINANCIERE ET DU RESULTAT

Le lecteur est invité à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe avec les états financiers consolidés audités du Groupe établis en normes IFRS pour les exercices clos le 31 décembre 2016 et le 31 décembre 2015, figurant à la section [20.1 – « Comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS »](#).

Par ailleurs, en application de l'article 28 du règlement européen 809/2004, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent Document de Référence :

- Les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2015 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes présentés respectivement aux pages 119 à 156 et 156 à 158 du Document de Référence enregistré sous le numéro R.16-062 le 29 juin 2016 ; et
- Les comptes consolidés établis selon le référentiel IFRS tel qu'adoptés dans l'Union européenne au 31 décembre 2014 ainsi que le rapport des commissaires aux comptes présentés respectivement aux pages 3 à 53, 97 à 140 et 141 à 144 du Rapport Annuel Financier pour l'exercice clos le 31 décembre 2014, publié le 3 avril 2015.

9.1. SITUATION FINANCIERE

9.1.1. Commentaires sur l'état du résultat net consolidé des exercices clos le 31 décembre 2015 et 31 décembre 2016

9.1.1.1. Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société sont composés de revenus industriels de subventions d'exploitation, d'autres produits opérationnels et principalement du crédit d'impôt recherche.

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Revenus industriels	527	284
Subventions d'exploitation	12	411
Crédit d'impôt recherche de l'exercice	3 705	5 964
Autres produits opérationnels	114	124
Total	4 358	6 783

Le total des produits d'exploitation s'élève à 6 783 milliers d'euros en 2016 contre 4 358 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une augmentation de 56%.

Les revenus industriels se sont élevés à 284 milliers d'euros en 2016 contre 527 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une diminution de 46%. Cette diminution des revenus industriels constatée entre les deux périodes est essentiellement due à la fin de la phase de recherche partagée par les équipes scientifiques des deux parties de l'alliance de co-recherche avec Sanofi au mois de mai 2015.

Les autres produits intégrant les subventions d'exploitation, les autres produits opérationnels et le Crédit d'Impôt Recherche se sont élevés à 6 499 milliers d'euros en 2016 contre 3 831 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une augmentation de 70%. Cette évolution est principalement due à l'augmentation du Crédit d'Impôt Recherche qui s'est élevé à 5 964 milliers d'euros en 2016 contre 3 705 milliers d'euros en 2015 dans le contexte d'un accroissement des dépenses de sous-traitance en 2016 liée en particulier à la progression de l'étude de Phase III RESOLVE IT (voir notamment [9.1.1.2 – « Charges d'exploitation par destination »](#) ci-dessous).

9.1.1.2. 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 exercices clos au 31 décembre 2016 et 2015.

Charges d'exploitation	Exercice clos le 31/12/2015	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 & développement	(16 360)	(1 863)	(5 389)	(6 289)	(2 356)	(459)	(3)
Frais généraux & administratifs	(5 630)	(68)	(0)	(2 840)	(2 675)	(46)	0
Autres produits opérationnels	2	0	0	0	1	0	1
Autres charges opérationnelles	(47)	0	0	0	(43)	(2)	(2)
TOTAL	(22 034)	(1 930)	(5 390)	(9 130)	(5 074)	(508)	(3)

Charges d'exploitation	Exercice clos le 31/12/2016	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 & développement	(32 959)	(1 894)	(19 187)	(7 334)	(3 876)	(667)	0
Frais généraux & administratifs	(7 938)	(91)	(0)	(4 321)	(3 395)	(131)	0
Autres produits opérationnels	(2)	0	0	0	0	0	(2)
Autres charges opérationnelles	(42)	0	0	0	(44)	(0)	2
TOTAL	(40 941)	(1 985)	(19 187)	(11 656)	(7 315)	(799)	(0)

Les charges d'exploitation de l'exercice se sont élevées à -40 941 milliers d'euros en 2016 contre -22 034 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une augmentation de 86%. Elles se composent notamment de :

- **frais de recherche et développement**, qui comprennent notamment les frais des personnels affectés à la recherche (7 334 milliers d'euros en 2016 contre 6 289 milliers d'euros en 2015), les coûts des consommables et de la sous-traitance opérationnelle (clinique et pharmaceutique notamment 19 187 milliers d'euros en 2016 contre 5 389 milliers d'euros en 2015), les coûts liés à la propriété intellectuelle. Ces frais de recherche et développement se sont élevés à 32 959 milliers d'euros en 2016 contre 16 360 milliers d'euros en 2015, soit respectivement 80% et 74% des charges d'exploitation.

L'année 2016 a été particulièrement marquée par l'augmentation des charges de développement clinique liées à la progression de l'étude de phase III RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH alors que 2015 a été une année de transition sur ce plan, marquée à la fois par la fin de l'étude pivotale de phase IIb (GOLDEN-505) et par le lancement, en toute fin d'année, de l'étude pivotale de phase III (RESOLVE-IT). Les autres programmes ont également généré des coûts de sous-traitance en 2016 et en 2015, mais leur montant est beaucoup moins significatif que ceux engagés pour le développement d'elafibranor du fait du stade plus précoce d'avancement de ces travaux de recherche.

La variation des charges de personnel affectés à la recherche est principalement liée à l'augmentation des effectifs (89 vs 74) et à l'impact des primes attribuées à ces salariés pour leur implication dans le développement du Groupe, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de l'*incentive plan* en 2016, voir la section [17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation »](#) pour le fonctionnement de l'*incentive plan*.

- **frais généraux et administratifs**, qui comprennent notamment les frais de personnel non affectés à la recherche (4 321 milliers d'euros en 2016 contre 2 840 milliers d'euros en 2015), et les frais administratifs et commerciaux. Ces

frais généraux et administratifs se sont élevés à 7 938 milliers d'euros en 2016 contre 5 630 milliers d'euros en 2015, soit respectivement 19% et 26% des charges opérationnelles.

La variation des charges de personnel non affectés à la recherche est principalement liée à l'augmentation des effectifs (30 vs 23) et à l'impact des primes attribuées à ces salariés pour leur implication dans le développement du Groupe, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de l'*incentive plan* en 2016, voir la section [17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation »](#) pour le fonctionnement de l'*incentive plan*.

9.1.1.3. 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 -19 187 milliers d'euros en 2016 contre -5 390 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une augmentation de 256%, due essentiellement à la progression de l'étude clinique de Phase III d'elafibanor dans la NASH.

Charges de personnel

Charges de personnel (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Salaires	(4 906)	(8 398)
Charges sociales	(2 154)	(3 181)
Coût des engagements de retraite	(57)	(65)
Paiements fondés sur des actions	(2 012)	(11)
TOTAL	(9 130)	(11 656)

Le montant des charges de personnel hors paiements fondés sur des actions s'est élevé à -11 645 milliers d'euros en 2016 contre -7 118 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent, soit une augmentation de 64%, principalement liée à l'augmentation des effectifs (119 vs 97) et à l'impact des primes attribuées aux salariés pour leur implication dans le développement du Groupe.

En revanche, le montant constaté au titre des paiements en actions (BSA, BSAAR, SO et AGA) sans impact sur la trésorerie est passé de 2 012 milliers d'euros en 2015 à 11 milliers d'euros en 2016. Les charges constatées en 2015 sont relatives aux plans de BSA et BSAAR de 2014 et 2015. Est constatée en 2016 la part des charges relatives aux plans de SO et AGA mis en place en décembre 2016. Pour plus d'informations, se rapporter à la note [6.21 – « Produits et charges financiers »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#).

Autres charges opérationnelles

Les autres charges opérationnelles s'élèvent à -7 315 milliers d'euros en 2016 contre -5 074 milliers d'euros en 2015. 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), le personnel externe mis à disposition de la Société (gardiennage, sécurité et accueil), ainsi que les honoraires de certains de ses conseillers scientifiques. 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 dépenses liées à la location, à l'usage, et à l'entretien des locaux de la société;

- des dépenses liées aux déplacements et aux congrès, qui concernent essentiellement les frais de déplacement du personnel ainsi que des frais de participation à des congrès scientifiques, médicaux, financiers, et de développement des affaires commerciales.

Cette évolution est essentiellement liée l'accélération du développement de l'activité du Groupe et du renforcement de sa présence aux Etats-Unis.

Aucune des charges pris en compte n'a le caractère de dépenses dites « somptuaires » non déductibles du résultat fiscal.

9.1.1.4. Résultat financier

Le résultat financier ressort à 526 milliers d'euros contre 542 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent.

9.1.1.5. Résultat net

L'exercice se solde par une perte nette de 33 667 milliers d'euros contre une perte nette de 17 135 milliers d'euros au titre de l'exercice précédent.

9.1.2. Commentaires sur l'état de la situation financière des exercices clos le 31 décembre 2015 et 31 décembre 2016

Au 31 décembre 2016, le total de l'état de la Situation Financière du Groupe s'élève à 166 214 milliers d'euros contre 69 258 milliers d'euros pour l'exercice précédent.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2016 de 152 372 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants contre 60 142 milliers d'euros au 31 décembre 2014.

9.1.2.1. Eléments d'actif

Actifs non courants

Les actifs non courants composés des écarts d'acquisitions, des immobilisations incorporelles, corporelles et financières augmentent de 2 505 milliers d'euros au 31 décembre 2015 à 4 219 milliers d'euros au 31 décembre 2016. Cette augmentation est due essentiellement aux investissements engagés durant l'année (matériel informatique, de télécommunication, aménagements et équipements scientifiques).

Actifs courants

Les actifs courants s'élèvent respectivement à 161 996 milliers d'euros et 66 753 milliers d'euros les 31 décembre 2016 et 2015.

La variation des créances clients et autres débiteurs courants s'explique essentiellement par les créances liées au crédit d'impôt recherche pour les exercices 2014 et 2016. Au titre de l'exercice 2014 l'administration fiscale a remboursé

partiellement et de manière anticipée le crédit d'impôt recherche après déduction à titre de précaution d'un redressement de 1 141 milliers d'euros que la société conteste et qui demeurent dus.

La variation des autres actifs courants correspond à l'augmentation des charges constatées d'avance liées aux charges opérationnelles courantes.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie passent de 60 111 milliers d'euros au 31 décembre 2015 à 152 277 milliers d'euros au 31 décembre 2016, soit une augmentation de 153%.

La trésorerie est principalement investie dans des investissements à court terme présentant une grande liquidité et soumis à des faibles risques de variation de valeur.

9.1.2.2. Eléments de passif

Capitaux propres

Au 31 décembre 2016, le montant total des capitaux propres du Groupe s'élève à 142 797 milliers d'euros contre 55 416 milliers d'euros au 31 décembre 2015.

L'évolution des capitaux propres de la Société résulte principalement des trois augmentations de capital réalisées au cours de l'exercice et de la perte annuelle 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 elafibanor.

L'annexe aux comptes consolidés ainsi que le tableau de variation des capitaux propres établis selon les normes IFRS et figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence détaillent respectivement l'évolution du capital de la Société et des capitaux propres du Groupe.

Passifs non courants

Il s'agit principalement de la part à plus d'un an :

- des avances conditionnées accordées à GENFIT par BPI France et visant à financer les programmes de recherches dont le détail figure à la note [6.12.1.1 - « Avances remboursables et conditionnées »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence ;
- des emprunts bancaires (voir la section [10.1.2 – « Financement par l'emprunt »](#) pour le détail).

Passifs courants

Passifs courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Passifs financiers courants	1 223	1 248
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	7 292	16 146
Revenus & produits différés courants	29	1
Provisions courantes	69	167
Total	8 613	17 562

Ce poste du bilan regroupe principalement la part à moins d'un an des avances conditionnées à GENFIT par BPI France, du contrat de développement participatif accordé par BPI France, des emprunts bancaires et des dettes fournisseurs et

sociales. La variation des passifs courants est essentiellement due à l'accroissement des charges de sous-traitance opérationnelles. Voir également les notes [6.13 – « Dettes fournisseurs et autres créditeurs »](#) et [6.14 – « Revenus et produits différés »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence.

9.2. RESULTAT D'EXPLOITATION

9.2.1. Facteurs importants, y compris les événements inhabituels ou peu fréquents ou les nouveaux développements, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation, et mesure dans laquelle celui-ci est affecté

Dans le cadre de sa stratégie de développement actuelle, les principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et les résultats de la Société sont :

- l'avancement des programmes de R&D engagés conformément aux calendriers souhaités ;
- l'existence de dispositifs fiscaux incitatifs pour les sociétés mettant en œuvre des activités de recherches d'ordre technique et scientifique tels que le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) dont elle bénéficie ;
- la réalisation d'accords de licence sur les candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs de la Société ou sur des candidats-médicaments appartenant à des tiers ;
- la poursuite des alliances de co-recherche et le franchissement d'étapes scientifiques par les composés développés dans leurs cadres.

9.2.2. Facteurs de nature administrative, économique, budgétaire ou politique ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement les opérations

La Société, dont les travaux de recherche et développement sont éligibles au CIR, bénéficie, en tant que PME au sens de la communauté européenne, du remboursement du CIR par anticipation, au cours de l'exercice suivant celui de sa constatation. Une modification de ce mode de remboursement pourrait influencer sur la trésorerie de la Société (se reporter à la section [4.3.2 – « Risques liés au Crédit d'Impôt Recherche »](#) du présent Document de Référence).

9.3. EVENEMENTS POST-CLOTURE

La Société a reçu le 27 janvier 2017 un avis de mise en recouvrement de 1 479 milliers d'euros dans le cadre du litige fiscal décrit à la section [20.9 – « Procédures judiciaires et d'arbitrage »](#) du présent Document de Référence.

La Société entend utiliser toutes les voies de recours à sa disposition pour contester cet avis de mise en recouvrement ; sachant que l'administration fiscale reste redevable envers la Société d'une somme retenue de 1 141 milliers d'euros au titre de sa créance de CIR 2014.

9.4. AUTRES INFORMATIONS

La Société n'a pas procédé à la distribution de dividendes au titre des trois précédents exercices.

Les comptes de l'exercice écoulé ne prennent pas en charge de dépenses dites « somptuaires » non déductibles du résultat fiscal.

La ventilation par échéance des soldes à fin 2016 et à fin 2015 des dettes fournisseurs de la Société s'établit comme suit :

Echéances au 31/12/2016 (en milliers d'euros)	Echu > 60 jours	Echu de 30 à 60 jours	Echu de 1 à 30 jours	Echu au 31/12/2016	A échoir de 0 à 30 jours	A échoir de 31 à 60 jours	A échoir > 60 jours	Total
Total fournisseurs	109	162	2 360	949	3 267	3 047	708	10 603

Echéances au 31/12/2015 (en milliers d'euros)	Echu > 60 jours	Echu de 30 à 60 jours	Echu de 1 à 30 jours	Echu au 31/12/2015	A échoir de 0 à 30 jours	A échoir de 31 à 60 jours	A échoir > 60 jours	Total
Total fournisseurs	0	131	161	845	1 788	203	815	3 943

10. TRESORERIE ET CAPITAUX

10.1. INFORMATIONS SUR LES CAPITAUX, LIQUIDITES ET SOURCES DE FINANCEMENT DU GROUPE

Voir également les notes [6.9 – « Autres actifs »](#), [6.11 – « Capitaux propres »](#) et [6.13 – « Dettes fournisseurs et autres créditeurs »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence.

Au 31 décembre 2016, le groupe dispose de 152 277 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants contre 60 111 milliers d'euros au 31 décembre 2015.

Les principaux éléments des équivalents de trésorerie sont :

- les OPCVM et les comptes courants portant intérêt disponibles immédiatement ;
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée ;
- les bons à moyen terme négociables, disponibles aux échéances trimestrielles ou en cas de sortie anticipée.

La trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants servent à financer les activités, et notamment les frais de recherche et développement de la Société.

Depuis sa création, la Société a été financée principalement par l'émission d'actions nouvelles ou, plus marginalement d'obligations convertibles en actions, les revenus industriels issus des alliances de co-recherche, les avances conditionnées et/ou remboursables et subventions reçues des différentes organismes publics (notamment BPI France, Lille Métropole Communauté Européenne et la région Nord-Pas-de-Calais) et les emprunts bancaires. Le développement des produits de la Société ainsi que leur avancement vers la commercialisation devraient continuer à entraîner une croissance soutenue des dépenses au cours de prochains exercices. Dans ce contexte, la Société prévoit de continuer à recourir lors des prochains exercices à certaines de ces sources de financement ainsi qu'à celles pouvant résulter d'éventuels accords de licence des droits d'exploitation de ses candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs et/ou des résultats de ces programmes de recherche.

10.1.1. Financement par le capital

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2016, la Société a reçu un total d'environ 255 millions d'euros de capitaux propres dont la quasi-totalité provient des levées de fonds en numéraire à la suite d'augmentations de capital.

1999	Constitution	1 524 505,42€
2000	Emission en numéraire d'actions ordinaires	609 796,07€
2001	Emission en numéraire d'actions ordinaires	762 245,09€
2006	Emission en numéraire d'actions ordinaires à l'occasion de l'introduction sur Alternext	15 035 058€
2010	Emission en numéraire d'actions ordinaires	2 310 086,00€
2011	Emission en numéraire d'actions ordinaires dans le cadre d'un PACO	293 498,54€
	Emission en numéraire d'actions ordinaires	5 870 012,80€
2012	Emission en numéraire d'actions ordinaires	250 001,45€

	Emissions en numéraire d'actions ordinaires dans le cadre d'un PACO	2 450 001,62€
	Emission à la suite de l'exercice d'obligations convertibles	2 299 996,95€
2013	Emission en numéraire d'actions ordinaires	14 325 000,72€
	Emission à la suite de l'exercice d'obligations convertibles	7 149 996,13€
2014	Emission en numéraire d'actions ordinaires	75 710 373,85€
2015	Emissions d'actions à la suite d'exercice de BSAAR	28 975,50€
2016	Emission en numéraire d'actions ordinaires	128 062 917,90€
	TOTAL DES FONDS LEVES	255 157 960,62€

10.1.2. Financement par l'emprunt

Avances remboursables et conditionnées

Au 31 décembre 2016, la Société bénéficie de 4 avances conditionnées de BPI France.

Par ailleurs, Oséo Financement, devenu BPI France a accordé en juin 2010 un contrat de prêt de 2 300 milliers d'euros sur une durée de 7 ans avec un différé de remboursement en capital de 2 ans sous la forme d'un contrat de développement participatif. Le capital restant dû au titre de ce contrat de développement participatif est de 345 milliers d'euros.

Enfin, le montant des aides publiques remboursables au 31 décembre 2016 s'élève à 3 549 milliers d'euros contre 3 998 milliers d'euros au 31 décembre 2015.

Se reporter à la note [6.12.1.1. – « Avances remboursables et conditionnées »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence pour plus d'informations.

Emprunts bancaires

Au 31 décembre 2016, la Société bénéficie de 8 emprunts destinés notamment à financer l'acquisition d'équipements scientifiques et de matériel informatique.

Crédit du Nord	En avril 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en cinq ans, • à un taux d'intérêt effectif de 0,78%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 434 milliers d'euros.
Banque Neuflyze OBC	En juin 2014, GENFIT a emprunté • 150 milliers d'euros, • remboursables en trois ans, • à un taux d'intérêt effectif s'élevant au taux Euribor à 3 mois majoré de 2,50%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 25 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 75 milliers d'euros).

	En juin 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en trois ans, • à un taux d'intérêt effectif de 1,10%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 418 milliers d'euros.
Banque Nationale de Paris Paribas	En décembre 2014, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en 60 mensualités, • à un taux d'intérêt effectif de 2,00%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 305 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 403 milliers d'euros).
Banque Nationale de Paris Paribas	En juin 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en 20 versements trimestriels, • à un taux d'intérêt effectif de 0.8%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 475 milliers d'euros.
Banque Nationale de Paris Paribas	En octobre 2016, GENFIT a emprunté • 1 050 milliers d'euros, • remboursables en 20 versements trimestriels, • à un taux d'intérêt effectif de 0.8%. Au 31 décembre 2016, le prêt n'a pas été tiré.
Crédit Industriel et Commercial	En mars 2015, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros • remboursables en 48 mensualités • à un taux d'intérêt effectif de 0,85%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 283 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 408 milliers d'euros).
Crédit Industriel et Commercial	En décembre 2016, GENFIT a emprunté • 264,6 milliers d'euros • remboursables en 60 mensualités • à un taux d'intérêt effectif de 0,69%. Au 31 décembre 2016, le prêt n'a pas été tiré.

10.1.3. Financement par les contrats de location financement

Au 31 décembre 2015, les contrats de location financement conclus au cours des années précédentes sont arrivés à terme ; la Société ayant levé les options d'achat.

Au cours de l'exercice 2016, CM-CIC Bail et la Société ont conclu un accord cadre pour la location avec option d'achat d'équipements scientifiques pour un montant maximum de 2 millions d'euros. Ce contrat a fait l'objet d'un avenant en date de janvier 2017 qui a ramené le montant à 1 659 milliers d'euros et est valable jusqu'au 30 juin 2017. Le différentiel de montant avec le contrat initial a fait l'objet d'un prêt (voir ci-dessus). Par ailleurs, pendant ce même exercice 2016,

NatioCreditMur (BNP Paribas) et la Société ont conclu un accord cadre de crédit bail de 1 050 milliers d'euros dont la validité a été prolongée par avenants jusqu'au 30 juin 2017.

Voir également la section [5.2.2 - « Principaux investissements en cours »](#) du présent Document de Référence.

10.2. SOURCE, MONTANT ET DESCRIPTION DES FLUX DE TRESORERIE DU GROUPE

Sur la période présentée, l'évolution de la trésorerie par nature de flux a été la suivante :

Flux de trésorerie généré par l'activité (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
+ Résultat net	(17 135)	(33 667)
+ Résultat net / part des minoritaires	0	0
+ Dotations aux amortissements	327	630
+ Dotations aux provisions & pertes de valeur	237	186
+ Paiements fondés en actions	2 012	11
- Résultat sur cession d'actifs non courants	3	0
- Charge / (produit) financier net	(27)	45
+ Charge d'impôt	0	35
+ Autres éléments sans incidence financière	10	(338)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(14 572)	(33 098)
Diminution (+) / augmentation (-) des stocks	219	14
Diminution (+) / augmentation (-) des créances clients & autres actifs	946	(2 942)
Diminution (-) / augmentation (+) des dettes fournisseurs & autres passifs	(1 462)	8 828
Variation du besoin en fonds de roulement	(298)	5 900
Impôts payés	0	(28)
Flux de trésorerie généré par l'activité	(14 870)	(27 226)

Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
- Acquisitions d'immobilisations	(790)	(2 036)
+ Cessions d'immobilisations	2	(0)
Investissements d'exploitation	(788)	(2 036)
- Acquisitions d'actifs financiers	(16)	(51)
+ Cessions d'actifs financiers	4 300	0
- Acquisitions de titres de sociétés consolidées	0	0
Investissement financier	4 284	(51)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	3 496	(2 086)

Flux de trésorerie lié aux opérations de financement (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
+ Augmentation de capital	2	121 007
+ Souscriptions de bons de souscriptions d'action	267	50
+ Souscriptions de nouveaux emprunts et encaissements de financements publics	807	1 500
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(1 609)	(1 034)
- Intérêts financiers versés (y compris crédit-bail)	13	(43)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(520)	121 480

10.2.1. Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités ont représenté en 2016 un montant de -27 226 milliers d'euros contre -14 870 milliers d'euros en 2015.

Ces flux de trésorerie négatifs se justifient par la nature même de l'activité de GENFIT qui nécessite d'importants efforts de recherche et développement et génèrent des coûts évoluant avec le développement des programmes de recherche de la Société, sans contrepartie de chiffre d'affaires correspondante, à ce jour.

10.2.2. Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont atteint -2 086 milliers d'euros en 2016 contre 3 496 milliers d'euros en 2015. Cette différence s'explique essentiellement par :

- le reclassement d'actif financiers en équivalent de trésorerie suite à leur rachat. Ces actifs financiers qui étaient des Bons Moyen Terme Négociables ont été cédés et les fonds ainsi rendus disponibles ont été utilisés ou placés sur des supports répondant aux critères d'équivalents de trésorerie.
- l'acquisition d'immobilisations.

10.2.3. Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Le flux net de trésorerie lié aux opérations de financement dégagé au titre des exercices 2016 et 2015 s'est élevé respectivement à 121 480 milliers d'euros et -520 milliers d'euros. Cette différence importante s'explique principalement par l'absence en 2015 d'augmentation de capital, et par la levée en 2016 d'un montant brut total de 128,1 millions d'euros (soit un produit net des frais d'émission de l'ordre de 121 millions d'euros) à travers les trois opérations suivantes :

- Une augmentation de capital par voie de placement privé en février 2016 pour un montant brut de 49,6 millions d'euros ;
- Une augmentation de capital par voie de placement privé en octobre 2016 pour un montant brut de 33,9 millions d'euros ;
- Une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription en novembre 2016 pour un montant brut de 44,6 millions d'euros.

D'une manière générale, celles-ci ont permis à GENFIT de conforter sa situation financière et de poursuivre sa stratégie de développement, en lui donnant les moyens d'amplifier le niveau de ses investissements de recherche sur les différents programmes en cours, et sur le candidat-médicament elafibranor en particulier.

Les autres composants des flux de trésorerie sont :

Souscriptions de nouveaux emprunts et encaissements de financements publics

Au titre de 2016, la Société a souscrit des nouveaux emprunts à hauteur de 2 815 milliers d'euros. Un montant de 1 500 milliers d'euros a été encaissé relativement à ces nouveaux emprunts.

Au titre de 2015, la Société a souscrit un nouvel emprunt de 500 milliers d'euros et a reçu 305 milliers d'euros relatifs à diverses aides à l'innovation et avances remboursables.

Remboursement d'emprunts et de financements publics

En 2016, la Société a remboursé 133 milliers d'euros au titre des avances remboursables et conditionnées et 892 milliers d'euros au titre des emprunts bancaires et d'un contrat de prêt participatif.

En 2015, la Société a remboursé 650 milliers d'euros au titre des avances remboursables et conditionnées et 931,2 milliers d'euros au titre des emprunts bancaires et d'un contrat de prêt participatif.

10.3. RESTRICTION A L'UTILISATION DES CAPITAUX

A l'exception des dépôts de garantie (141 milliers d'euros) et des dépôts et cautionnements (276 milliers d'euros) comptabilisés en actifs financiers non courants et courants au 31 décembre 2016, la Société n'est confrontée à aucune restriction quant à la disponibilité de ses capitaux.

10.4. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Voir les notes [6.7 – « Créances clients et autres débiteurs »](#) et [6.28 – « Evénements postérieurs à la date de clôture »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence.

10.5. SOURCES DE FINANCEMENTS ATTENDUES NECESSAIRES POUR HONORER CERTAINS ENGAGEMENTS

Les sources des financements attendues pour honorer les engagements décrits à la section [5.2.3 – « Principaux investissements prévus »](#) du présent Document de Référence sont détaillées à ladite section.

Le financement des loyers dus au titre des propriétés immobilières louées décrites à la section [8.1 – « Descriptif des propriétés immobilières »](#) du présent Document de Référence provient de la trésorerie disponible de la Société.

11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS ET LICENCES, MARQUES ET NOMS DE DOMAINE

11.1. ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

La majorité des activités de la Société porte sur la recherche et le développement pharmaceutiques de candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs innovants. Une autre partie des activités de la société est basée sur des programmes de recherche portant sur le screening de molécules issues de la pharmacopée. Ces activités sont décrites de façon détaillée au chapitre [6 – « Aperçu des activités du groupe »](#) du présent Document de Référence.

11.2. PROPRIETE INTELLECTUELLE

La propriété intellectuelle est au cœur du dispositif de création de valeur de la Société, qui a mis en place depuis l'origine une organisation dédiée à la mise en œuvre et la préservation de cet actif essentiel.

La propriété intellectuelle de la Société résulte des demandes de brevets et brevets sur des candidats médicaments, des demandes de brevets et brevets relatifs à des méthodes et outils innovants, leur procédé de production, les marques déposées, les noms de domaine et les droits d'auteur ainsi que, plus généralement, l'ensemble du savoir-faire de la Société.

Elle protège essentiellement les résultats inventifs de l'activité de recherche et développement menée en interne chez GENFIT.

11.2.1. La protection de la propriété intellectuelle chez GENFIT

La Société dispose d'une direction interne de la propriété intellectuelle comportant des experts en brevets et en veille scientifique. Les missions de cette direction sont multiples et concernent la protection, la préservation, la défense et la valorisation du savoir-faire de la Société.

La protection des innovations passe par la préparation et le dépôt de demandes de brevet après vérification de leur brevetabilité, le respect des droits de propriété intellectuelle des tiers par des études de liberté d'exploitation concernant les technologies utilisées et/ou développées pour ou par la Société, le contrôle du respect des propres droits de propriété intellectuelle de la Société par la surveillance des demandes de brevet et brevets déposés par des tiers et le cas échéant par des actions d'opposition à la délivrance de ces brevets, et des recherches d'antériorités.

La direction de la propriété intellectuelle de la Société gère également les autres droits de propriété intellectuelle et les contrats relatifs à ces droits.

Diverses procédures ont été mises en place pour protéger la propriété intellectuelle générée par les chercheurs de la Société. Celles-ci incluent une protection stricte des informations confidentielles qu'elle détient, une politique rigoureuse de tenue et de gestion des cahiers de laboratoires, le dépôt de demandes de brevet solidement documentées et une sensibilisation permanente du personnel aux modes de protection, à l'importance et aux enjeux de la propriété intellectuelle.

11.2.2. Le portefeuille de brevets et demandes de brevet de GENFIT en plein propriété

Le portefeuille brevets de la Société est en constante évolution et fait l'objet d'évaluations régulières, afin d'assurer sa bonne adéquation avec les activités et les objectifs de la Société, notamment en ce qui concerne les molécules en développement.

A la date du présent Document de Référence, le portefeuille de la Société est composé exclusivement de demandes de brevet et brevets détenus en nom propre.

Ce portefeuille comprend des demandes de brevet et brevets portant sur de nouvelles molécules susceptibles de devenir un jour des médicaments ainsi que sur les applications thérapeutiques de ces molécules, ou portant sur de nouvelles applications de molécules déjà connues pour d'autres utilisations jusque là non testées.

Ce portefeuille comprend également des outils de dosage utiles en matière de diagnostic, de suivi clinique, de pronostic d'évolution ou en tant qu'outils de recherche, dont les biomarqueurs.

A la date du présent Document de Référence, le portefeuille de brevets est composé de 424 demandes de brevet en examen ou brevets délivrés, regroupés en 33 familles, dont 15 en lien avec le candidat-médicament elafibranor, correspondant chacune à une invention déterminée. Au total, 340 brevets ont été accordés ou délivrés.

L'ensemble des demandes de brevets publiées (prioritaires ou demandes internationales) appartenant au portefeuille de la Société figure dans le tableau ci-dessous. Ce tableau ne comporte pas par conséquent les nouvelles demandes de brevets non publiées à la date du présent Document de Référence (15 familles au total).

Tableau récapitulatif des familles de brevets détenues par la Société et publiées à la date du présent Document de Référence :

Famille	Demande PCT	Titre de la demande PCT (1)	Date de priorité (2)	Statut (3)
1	WO2004005243	composition based on substituted 1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivatives, preparation and uses thereof	08/07/2002	Délivré (4) : AU, CA, CN, EA (MD, RU), EP (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MC, MK, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PH, PL, SG, US (brevet principal + 2 divisionnaires), ZA En vigueur (5) : BR

Famille	Demande PCT	Titre de la demande PCT (1)	Date de priorité (2)	Statut (3)
2	WO2004005233	substituted 1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivatives and preparation and uses thereof	08/07/2002	Délivré : AU, BR, CA, CN, EA (MD, RU), EP (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MC, MK, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PH, PL, SG, US (brevet principal + 1 divisionnaire), ZA
3	WO2005005369	Preparation of 1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivatives	08/07/2003	Délivré : AU, BR, CA, CN, EA (MD, RU), EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, HU, IE, IT, LU, MC, NL, SE), IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PH, PL, SG, US, ZA En vigueur : BR
4	WO2005073184	1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivative compounds, preparation method and uses of same	08/01/2004	Délivré : EA (MD, RU), EP (BE, CH, DE, FR, GB, IE), US
5	US7566737 (6)	Combinations of substituted 1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivatives with other therapeutically active ingredients	08/07/2002	Délivré : US
6	WO2007147879	substituted 1,3-diphenylpropane derivatives, preparations and uses thereof	21/06/2006	Délivré : AU, CA, CN, EP (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MC, MK, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), IL, IN, JP, KR, SG, US En vigueur : CN (divisionnaire)
7	WO2007147880	substituted 1,3-diphenylpropane derivatives, preparations and uses thereof	21/06/2006	Délivré : AU, CA, CN, EA (MD, RU), EP (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MC, MK, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), IL, JP, KR, MX, NZ, PH, SG, US, ZA En vigueur : BR, IN, NO
8	WO2011064350	Use of 1,3-diphenylprop-2-en-1-one derivatives for treating liver disorders	26/11/2009	Délivré : AU, CN, EA (MD, RU), EP (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MC, MK, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), HK, IL, JP, MX, NZ, PH, SG, US (brevet principal + 3 divisionnaires), ZA En vigueur : BR, CA, CN (divisionnaire), EP (divisionnaire), HK (divisionnaire), IL (divisionnaire), IN, JP (divisionnaire), KR, US (divisionnaire)
9	WO2011144579	Improved preparation of chalcone derivatives	17/05/2010	Délivré : AU, CN, EA, IL, JP, MX, NZ, PH, SG, US, ZA En vigueur : BR, CA, EP, HK, IN, KR

Famille	Demande PCT	Titre de la demande PCT (1)	Date de priorité (2)	Statut (3)
10	WO2014111584	Methods of treatment of fibrosis and cancers	18/01/2013	En vigueur : AU, BR, CA, CN, EA, EP, HK, IL, IN, JP, KR, MD, MX, NZ, PH, SG, US, ZA
11	WO2008087366	Substituted 3-phenyl-1-(phenylthienyl)propan-1-one and 3-phenyl-1-(phenylfuranyl)propan-1-one derivatives, and preparation and use of same	29/12/2006	Délivré : AU, CA, CN, EA (MD, RU), EP (BE, CH, DE, ES, FR, GB, IE, IT, LU, MC, NL), IL, IN, JP, KR, NZ, SG, US En vigueur : BR
12	WO2009153496	PPAR agonist compounds, preparation and uses	26/05/2008	Délivré : EP (BE, CH, DE, ES, FR, GB, IE, IT, LU, MC, NL), HK, US
13	WO2013045519	Derivatives of 6-substituted triazolopyridazines as Rev-erbalph agonists	27/09/2011	Délivré : AU, JP, US, ZA En vigueur : BR, CA, CN, EA, EP, HK, IL, IN, MX, US (divisionnaire)
14	WO2013098374	1,3-diphenylpropane derivatives, preparations and uses thereof	28/12/2011	Délivré : AU, IL, JP, NZ, SG, US, ZA En vigueur : BR, CA, CN, EA, EP, HK, IN, KR, MX, PH
15	WO2016102633	RORgamma modulators and uses thereof	23/12/2014	Demande internationale PCT devant entrer en phases nationales/régionales avant le 23/06/2017
16	WO2002016638	Method for identifying substances useful for treating inflammation using the response element to the I kappa B alpha ROR receptor	23/08/2000	Délivré : AU, EP (BE, CH, DE, FR, GB, LU, MC), US
17	WO2007085775	Use of 15-lipoxygenase inhibitors for treating obesity	30/01/2006	Délivré : US
18	WO2017046181	Method for diagnosing and evaluating non-alcoholic steatohepatitis	14/09/2015	Demande internationale PCT devant entrer en phases nationales/régionales avant le 14/03/2018

NB : AU : Australie ; CA : Canada ; CN : Chine ; EA : Eurasie ; MD : Moldavie ; RU : Russie ; EP : Europe ; AL : Albanie ; AT : Autriche ; BE : Belgique ; BG : Bulgarie ; CH : Suisse ; CY : Chypre ; CZ : République Tchèque ; DE : Allemagne ; DK : Danemark ; EE : Estonie ; ES : Espagne ; FI : Finlande ; FR : France ; GB : Royaume Uni ; GR : Grèce ; HU : Hongrie ; IE : Irlande ; IT : Italie ; LT : Lituanie ; LU : Luxembourg ; LV : Lettonie ; MC : Monaco ; MK : ex-République yougoslave de Macédoine ; NL : pays-Bas ; NO : Norvège ; PL : Pologne ; PT : Portugal ; RO : Roumanie ; SE : Suède ; SI : Slovénie ; SK : Slovaquie ; TR : Turquie ; HK : Hong-Kong ; IL : Israël ; IN : Inde ; JP : Japon ; KR : Corée du Sud ; MX : Mexique ; NZ : Nouvelle Zélande ; PH : Philippines ; SG : Singapour ; US : Etats Unis d'Amérique ; ZA : Afrique du Sud.

(1) : Demande PCT (Patent Cooperation Treaty) : Dans le domaine des brevets, une demande « internationale » peut être déposée en vertu du P.C.T. (Traité de Coopération en matière de brevets) ; le traité PCT est en vigueur, au 14 janvier 2010, à l'égard de 142 pays dont la France. La demande internationale est déposée auprès d'un office récepteur, par exemple l'INPI en France, et indique les Etats contractants pour lesquels une protection est demandée. Un rapport de recherche internationale est établi et est accompagné d'une opinion écrite susceptible de donner lieu à une réponse. Sur l'initiative du demandeur, un examen préliminaire peut être facultativement demandé dans les délais prescrits et après l'accomplissement des formalités exigées. Cet examen donne lieu à l'établissement d'un rapport d'examen international. Le demandeur doit procéder ensuite à des dépôts de demandes de brevet national ou régional dans tout ou partie des Etats désignés. Ces Etats procèdent alors à l'examen des demandes correspondantes, en tenant compte éventuellement du rapport de recherche internationale et du rapport d'examen international, mais en appliquant leurs législations nationales.

(2) : Date de priorité : la date de priorité du brevet est la date correspondant au premier dépôt effectué (dépôt d'une demande nationale, européenne ou internationale)

(3) Statut : l'avancement de la procédure de délivrance d'un brevet peut varier, pour une même invention, d'un pays à l'autre. En outre la portée des revendications d'une demande de brevet est susceptible de changer dans le cadre des examens quant au fond réalisés par les Offices nationaux ou régionaux dans lesquels la protection est recherchée. Lorsqu'un brevet est délivré, son maintien en vigueur dépend ensuite du paiement, à échéance régulière, des taxes de maintien en vigueur.

(4) : Délivré : brevet délivré à la suite de l'examen par l'autorité compétente, dans un pays ou une région donné, de la demande déposée par la Société dans ce pays/région donné

(5) En vigueur : demande de brevet en cours d'examen par l'autorité compétente

(6) Il s'agit d'un brevet Américain CIP (Continuation-in-part) de la demande US 10/520,079 (issu de WO2004005233)

Ce portefeuille comprend majoritairement des demandes de brevet et brevets de « Produits » (de nouvelles molécules), de « Procédés » (notamment des procédés de production de molécules ou procédés de synthèse) et d'« Utilisation » (de posologie, de combinaison de médicaments, « second medical use »,...) ce qui fournit un large éventail de couverture, compte tenu des activités développées par la Société. Il comprend également des demandes de brevets sur des méthodes de diagnostic.

La Société recherche systématiquement une politique de protection optimisée des produits, une protection axée sur les molécules elles-mêmes, sur leur procédé de production et sur leur utilisation (visant à empêcher ainsi à tout tiers la détention, la production, l'importation, la commercialisation et toute utilisation possible de ladite famille de molécules, ainsi que leurs diverses applications thérapeutiques envisagées), et renforçant ainsi la protection autour de ces molécules.

Dans certains cas, des demandes de brevet portant sur des méthodes de synthèse ou sur des combinaisons particulières avec d'autres composés, notamment d'autres composés actifs, ont également été déposées afin de renforcer encore la protection des nouvelles molécules. Ces nouvelles demandes de brevets reflètent le fruit d'un effort de recherche continu, et sont dans la majorité des cas déposées ultérieurement au dépôt des demandes de brevets portant sur les nouvelles molécules. Dans ce cas, outre un éventail de protection plus large, ces dépôts complémentaires permettent d'étendre la durée de protection dont bénéficiera le ou les médicaments qui sera éventuellement mis sur le marché dès lors qu'ils contiendront ces nouvelles molécules et/ou qu'ils mettront en œuvre la méthode ou composition protégée.

La Société a une politique de protection intellectuelle de large couverture territoriale, en particulier dans le cas des brevets de « produits », afin de s'assurer entre autre du plus grand monopole territorial possible. Les demandes de brevet prioritaires sont désormais toujours déposées sous la forme de demande de brevet européen. Ce dépôt garantit qu'une recherche approfondie de l'art antérieur est menée par l'Office Européen des Brevets (OEB) dans l'année de priorité, ce qui permet d'obtenir une évaluation détaillée de la brevetabilité des inventions revendiquées, et de préparer les extensions en ayant connaissance de l'art antérieur opposable à la brevetabilité des inventions revendiquées.

Les demandes de brevets et brevets de la Société sont généralement étendus dans un grand nombre de pays, notamment en Europe (brevet européen désignant généralement une trentaine de pays), aux Etats-Unis, en Australie, au Canada, en Israël, au Japon et en Chine.

Le portefeuille en pleine propriété est constitué de trois grandes catégories de brevets :

11.2.2.1. Demandes de brevets et brevets portant sur elafibranor

Elafibranor est une molécule synthétisée et développée par la Société, qui est notamment actuellement en Phase III de développement clinique dans la NASH. A la date du présent Document de Référence, 330 demandes de brevets et brevets concernent elafibranor, regroupés en 15 familles de brevets. Ce portefeuille de brevets représente près de 80% du portefeuille et il est en évolution constante.

Cette molécule est protégée en tant que telle, c'est-à-dire quelle que soit son utilisation, par une demande de brevet prioritaire déposée initialement en France le 8 juillet 2002. Cette demande prioritaire appartient à une famille de demandes de brevet et brevets qui revendiquent également la famille de composés autour d'elafibranor : des molécules structurellement proches d'elafibranor sont ainsi également couvertes par cette famille. Enfin, cette famille protège aussi l'application d'elafibranor et de la famille de composés associée notamment dans le traitement de l'ischémie cérébrale et la prophylaxie de l'accident cérébrovasculaire hémorragique.

Une deuxième famille de demandes de brevet et brevets, dont la demande de brevet prioritaire a également été déposée initialement en France le 8 juillet 2002, revendique l'application d'elafibranor dans le traitement de nombreuses

pathologies, notamment la prévention ou le traitement des maladies cardiovasculaires, des dérèglements du métabolisme lipidique et/ou glucidique, et des maladies inflammatoires.

Treize familles supplémentaires de demandes de brevets ont été déposées pour renforcer la protection d'elafibranor et d'analogues d'elafibranor, portant notamment sur des formes particulières d'elafibranor, des méthodes particulières de synthèse, des combinaisons particulières avec d'autres composés pharmaceutiques, ou concernant des méthodes de traitement de troubles spécifiques et pathologies diverses ou d'usage thérapeutique. Une des dernières demandes de brevet déposée récemment protège notamment l'utilisation du composé elafibranor notamment dans le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive.

Ces demandes de brevets ou brevet ont été étendues dans un grand nombre de pays, notamment en Europe (brevet européen désignant généralement une trentaine de pays), aux Etats-Unis, en Australie, au Canada, en Israël, au Japon et en Chine.

Les 283 brevets accordés ou délivrés pour elafibranor ont une date d'expiration comprise entre 2023 et 2034, avec la possibilité pour certains brevets et dans certains états (notamment aux Etats-Unis et en Europe) d'obtenir une extension de la durée de protection par l'obtention d'un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) permettant de conférer une protection maximale supplémentaire de 5 ans. Cette extension de la durée de protection pourra être obtenue à la seule condition que la Société demande et obtienne une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Ces brevets offrent une protection contre la production, l'importation, la commercialisation et l'utilisation d'elafibranor et des molécules structurellement proches revendiquées par ces brevets dans les Etats concernés, ainsi qu'une protection spécifique en rapport avec le traitement de nombreuses pathologies, notamment la prévention ou le traitement des maladies cardiovasculaires, des dérèglements du métabolisme lipidique et/ou glucidique et des maladies inflammatoires. Toutefois, la Société demeure exposée aux risques que l'étendue de la protection conférée par ses brevets soit insuffisante pour protéger la Société de ses concurrents et autres tiers, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Voir notamment le chapitre [4 – « Facteurs de risque »](#) et en particulier la section [4.2.1 – « Risques liés à la capacité de la Société à obtenir, prolonger et faire valoir ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle »](#) du présent Document de Référence.

11.2.2.2. Demandes de brevets et brevets portant sur des outils de dosage/diagnostic, dont les biomarqueurs

A la date du présent Document de Référence, cette catégorie d'inventions est constituée majoritairement de demandes prioritaires ou demandes internationales qui sont au nombre de 12 sur 424, regroupés dans 4 familles de brevets, dont deux familles composées de biomarqueurs.

Ces demandes de brevet ou brevets portent sur des outils de dosage et de diagnostic qui pourraient s'avérer utiles dans le diagnostic, le traitement, le pronostic d'évolution et le suivi de patients présentant des troubles du métabolisme des lipides.

Ces demandes de brevet ou brevets sont également très importants pour la Société, car ils contribuent à lui assurer un monopole d'utilisation et une liberté d'exploitation des nouveaux outils ou méthodes qu'elle utilise dans le cadre de sa recherche. Toutefois, la Société demeure exposée au risque que l'étendue de la protection conférée par ses brevets soit insuffisante pour protéger la Société de ses concurrents et autres tiers, ce qui pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Voir notamment le chapitre [4 – « Facteurs de risque »](#) et en particulier la section [4.2.1 – « Risques liés à la capacité de la Société à obtenir, prolonger et faire valoir ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle »](#) du présent Document de Référence.

En outre, ces demandes de brevets crédibilisent la Société vis-à-vis des tiers notamment sur sa capacité à identifier et valider de nouvelles cibles thérapeutiques, lui permettant ainsi de s'engager avec des partenaires industriels pharmaceutiques de premier plan dans des alliances de co-recherche.

11.2.2.3. Demandes de brevets et brevets portant sur de nouvelles molécules et leurs utilisations thérapeutiques (autres qu'elafibranor) ou sur de nouvelles indications thérapeutiques

A la date du présent Document de Référence, cette catégorie d'inventions est constituée de demandes de brevet ou brevets au nombre de 82 sur 424 (portefeuille total) et sont répartis en 14 familles de brevets. Ils représentent près de 19% du portefeuille et le nombre de ces brevets ou demandes de brevets devrait continuer d'augmenter à l'avenir.

Ces demandes de brevet ou brevets revendiquent de nouvelles familles de molécules développées dans les laboratoires de la Société, telles qu'issues notamment du programme TGFTX4 visant au développement de nouveaux candidats-médicaments anti-fibrotiques et du programme TGFTX1 visant à découvrir des candidats-médicaments innovants ciblant RORyt.

11.2.3. Brevets portant sur des candidats médicaments développés dans le cadre d'alliances de co-recherche

Les accords mis en place historiquement dans le cadre des alliances de co-recherche prévoient que les candidats médicaments développés dans ce cadre sont la propriété du partenaire industriel tandis que les technologies développées à cette occasion sont la propriété de la Société qui concède néanmoins une licence d'utilisation gratuite à l'industriel. Ceci ne s'applique cependant pas aux molécules ou aux outils ou méthodes de diagnostic ou de recherche que la Société a développé seule, et à elafibranor en particulier, pour lequel la totalité des brevets est détenue par la Société.

A ce jour, Sanofi est le seul partenaire disposant encore de droits d'exploitation sur un candidat-médicament développé dans le cadre de ces alliances ; les autres partenaires ayant décidé de ne pas exploiter ou d'arrêter l'exploitation des résultats issus des autres recherches communes à la date du présent Document de Référence (voir le chapitre [22 – « Contrats importants »](#) du présent Document de Référence).

11.2.4. Contrats de licence concédés à la Société

A ce jour, la Société n'a pas eu à prendre de licence d'un titre de propriété intellectuelle appartenant à un tiers sur les molécules qu'elle développe ou les outils ou méthodes de diagnostic ou de recherche qu'elle met en œuvre dans le cadre de son activité.

11.2.5. Contrats de licences concédés par la Société

La Société a consenti à certains de ses partenaires une licence gratuite et non exclusive sur les nouvelles méthodes et technologies qu'elle a été amenée à développer dans le cadre des alliances de co-recherche historiques pour la durée des contrats considérés.

11.2.6. Autres éléments de propriété intellectuelle

La Société est également titulaire de marques et de noms de domaines.

A la date du présent Document de Référence, les marques et logos « GENFIT » et « GENFIT Towards Better Medecine » sont protégées (enregistrées ou en demande d'enregistrement) sur le territoire de l'Union Européenne (marque communautaire) ainsi qu'en Australie, au Canada, aux Etats-Unis, en Israël, au Japon, en Suisse, en Turquie, au Brésil, en Chine, au Mexique, en Corée du Sud et en Inde.

Pour renforcer la protection de ses marques et suite notamment à la refonte de son site internet en 2014, la Société possède plusieurs noms de domaine : www.genfit.com/.fr/.net/.eu ; www.genfitpharma.com/.fr ; www.genfitcorp.com ; ainsi que www.it-diab.com/.fr ; www.it-omics.com et www.itomics.com.

La Société a en outre déposé les noms de domaine suivants : www.elafibranor.com/.fr/.net/.eu ; www.GFT505.com/.fr ; www.GFT-505.com/.fr ; www.genfit-pharmaceuticals.com/.fr ; www.genfitpharmaceuticals.com/.fr et www.genfit.cn.

11.3. FRAIS DE RECHERCHE

Les frais de recherche et développement engagés sur les exercices 2016, 2015 et 2014 sont présentés dans la note [6.19.1 – « Paiements fondés sur des actions »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#), la note [6.20](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 et la note [1.2.2.8](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2014, incorporés par référence dans le présent Document de Référence.

12. TENDANCE

Les tendances de marché sont décrites à la section [6.6.5 - « Le marché et la concurrence »](#) du présent Document de Référence.

Les événements importants de l'année 2016, la stratégie et les prochaines étapes de développement sont quant à eux décrits respectivement à la section [5.1.5 – « Événements importants dans le développement des activités du Groupe »](#) et à la section [6.3 – « La stratégie »](#) du présent Document de Référence.

Les incertitudes liées aux perspectives et à l'activité sont décrites à la section [4 – « Facteurs de risque »](#) du présent Document de Référence.

Enfin, les informations concernant les résultats et la position de trésorerie de la Société au premier trimestre 2017 figurent à la section [20.11 – « Informations financières du premier trimestre 2017 »](#) du présent Document de Référence.

13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou estimations de bénéfice.

14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE

La Société est constituée sous forme de société anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance mais entend proposer à l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017, de se transformer en société anonyme à Conseil d'Administration dont le Président Directeur Général serait l'actuel Président du Directoire. Souhaitant à la fois traduire l'évolution de son développement à l'international et se donner les moyens de l'accompagner au niveau de sa gouvernance, la Société a estimé que cette transformation permettrait de la rapprocher des standards internationaux et par conséquent d'être plus à même d'accueillir les administrateurs experts qu'elle souhaiterait progressivement recruter pour accompagner son développement dans les années à venir.

Sous réserve des assentiments des actionnaires sur cette modification et du nouveau Conseil d'Administration qui serait nommé, il est prévu que l'actuel Président du Directoire soit nommé Président de ce nouveau Conseil et Directeur Général de la Société. Au cas où les actionnaires n'approuveraient pas cette modification, l'actuel Président du Directoire conserverait toutefois ses fonctions. En tout état de cause, à cette occasion et qu'il devienne Président-Directeur Général ou qu'il demeure Président du Directoire, le contrat de travail dont dispose aujourd'hui Monsieur Jean-François Mouney sera suspendu ou résilié. Il lui sera proposé alors un nouveau et unique contrat de mandat social.

Les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels (y compris le Plan d'Incentive décrit à la section [17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence) composant la rémunération totale et les avantages de toute nature des mandataires sociaux entrant dans le champ d'application de l'article L.225-37-2 ou L.225-82-2 du Code de commerce (selon le cas) pour l'année 2017 seront soumis à l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 dans le cadre de la loi « Sapin II ».

14.1. DIRIGEANTS ET MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

14.1.1. Directoire

La composition du Directoire est la suivante :

Jean-François MOUNEY, 61 ans, Français Président du Directoire de GENFIT SA	Adresse professionnelle 885, Avenue Eugène Avinée – 59120 LOOS	Nombre d'actions GENFIT détenues : 9 266 actions et 17,1 % de Biotech Avenir
Expérience professionnelle / Expertises		
Jean-François MOUNEY, a créé GENFIT en 1999 après avoir été activement impliqué dès 1997 dans « l'incubation » de l'entreprise dont il est co-fondateur. Auparavant, il avait créé, dirigé et développé plusieurs sociétés spécialisées dans les matériaux de hautes performances à partir de 1979 et en particulier dans le secteur aéronautique. En 1992, il fonde M&M, un cabinet d'études et de conseils spécialisé en économie de la santé. Chargé de l'étude de faisabilité d'une agence de développement économique dans le domaine de la biologie-santé en région Nord-Pas-de-Calais, il en prend la direction générale, dès le lancement en 1995. Avec plus de cent sociétés créées dans le cadre de ce projet, Eurasanté se hisse au rang des premiers bio-incubateurs et clusters européens. Au poste de Président du Directoire de GENFIT, il est distingué, en 2003, par le Grand Prix de l'Entrepreneur, organisé au niveau mondial par Ernst & Young, dans la catégorie Nouvelles Technologies. Cette manifestation l'honore de la même récompense en 2004. Jean-François Mouney est également Conseiller de la Banque de France depuis 2008. Jean-François est diplômé de l'ESCP Europe et titulaire d'un DEA d'Economie de l'Université de Lille.		
Durée du mandat		
1 ^{ère} nomination : Conseil de surveillance du 15 Septembre 1999 – Dernier renouvellement : Conseil de surveillance du 3 Juillet 2013	Echéance du mandat en cours : 3 juillet 2018	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères		
Président du Conseil d'Administration de GENFIT CORP Président de GENFIT Pharmaceuticals SAS Président de Biotech Avenir Président du Conseil d'Administration du fonds de dotation, The NASH Education Program TM	Au cours des 5 dernières années, Jean-François MOUNEY a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus : Président de Naturalpha SAS.	

Nathalie HUITOREL, 55 ans, Française Membre du Directoire de GENFIT SA	Adresse professionnelle 885, Avenue Eugène Avinée – 59120 LOOS	Nombre d'actions GENFIT détenues : 2 879 actions et 0 % de Biotech Avenir

Expérience professionnelle / Expertises

Nathalie Huitorel est diplômée de SKEMA (Ecole Supérieure de Commerce de Lille). Elle a occupé durant dix années la Direction Administrative et Financière de MS COMPOSITES, société spécialisée dans les matériaux composites haute performance. Elle a géré le dossier d'introduction en Bourse d'une filiale du groupe FINUCHEM et a mené plusieurs opérations de fusions et acquisitions. Directeur Gestion Finances de GENFIT depuis octobre 2007, elle supervise les services financiers, le contrôle de gestion, les ressources humaines et les services généraux.

Durée du mandat

1 ^{ère} nomination : Conseil de surveillance du 3 Juillet 2008 – Dernier renouvellement : Conseil de surveillance du 3 Juillet 2013	Echéance du mandat en cours : 3 juillet 2018

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères

Directeur Gestion – Finances de GENFIT SA Membre du Conseil d'Administration de GENFIT CORP Membre du Comité de Direction de GENFIT Pharmaceuticals SAS Membre du Conseil d'Administration et Trésorier du fonds de dotation, The NASH Education Program™	Au cours des 5 dernières années, Nathalie Huitorel n'a pas exercé d'autres fonctions ni d'autres mandats.

Dean HUM, 54 ans, Canadien Membre du Directoire de GENFIT SA	Adresse professionnelle 885, Avenue Eugène Avinée – 59120 LOOS	Nombre d'actions GENFIT détenues : 11 actions et 6,2% de Biotech Avenir

Expérience professionnelle / Expertises

Dean Hum est Docteur en Biochimie de McGill University (Montréal) en 1990. Expert de la modulation des facteurs de transcription et des récepteurs nucléaires associée aux maladies endocriniennes et cardiométaboliques, il a occupé un poste de chercheur à University of California (San Francisco) avant d'officialier en tant que Professeur à Laval University (Québec). Il rejoint GENFIT en 2000 en tant que Directeur des Opérations Scientifiques. Aujourd'hui Dean Hum est une personne clé de l'organisation GENFIT. Il est en particulier responsable de la définition, de l'implémentation, de la mise œuvre et de la coordination des stratégies court-, moyen-, et long-terme reliées aux programmes de R&D et au portefeuille. Il coordonne l'ensemble des activités de R&D avec le CEO et en étroite collaboration avec les Directeurs Scientifiques et responsables de projets.

Durée du mandat

1 ^{ère} nomination : Conseil de surveillance du 13 Mai 2014	Echéance du mandat en cours : 13 mai 2019

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères

Directeur Recherche et Développement et Directeur des Opérations de GENFIT SA Membre du Conseil d'Administration de GENFIT CORP	Au cours des 5 dernières années, Dean Hum n'a pas exercé d'autres fonctions ni d'autres mandats.

14.1.2. Membres du Conseil de Surveillance

A la date du présent Document de Référence, après la démission de son mandat de membre du Conseil de Surveillance de la Société FINORPA et la cooptation de Monsieur Philippe Moons décidée par le Conseil de Surveillance du 16 juillet 2015, et ratifiée par l'Assemblée Générale du 21 juin 2016, le Conseil de Surveillance est composé des membres suivants:

Xavier GUILLE DES BUTTES 75 ans, Français Président du Conseil de Surveillance de GENFIT SA dont il est un membre indépendant Membre du comité des nominations et rémunérations et membre du comité d'audit.		Nombre d'actions GENFIT détenues : 1 144 actions
Expérience professionnelle / Expertises Diplômé de l'Ecole Supérieure des Sciences Commerciales d'Angers (ESSCA), de l'Institut du Commerce International (ICI) et l'Institut de Gestion Prévisionnelle et de Contrôle de Gestion (ICG), Xavier Guille des Buttes a exercé toute sa carrière professionnelle au sein de l'Industrie Pharmaceutique. Il a notamment occupé pendant plus de trente années des postes de direction dans la filiale française du Groupe allemand Schering AG. Il y a exercé successivement les responsabilités de Directeur Marketing, de Directeur Général de la Division Pharmaceutique, et de Président du Directoire jusqu'en juin 2006. Membre du Conseil de Surveillance de GENFIT depuis le 18 octobre 2006, il le préside depuis le 5 Avril 2008. Au-delà de ses responsabilités au sein de GENFIT, il accompagne un certain nombre de sociétés du secteur de la santé en tant qu'administrateur. Ses mandats sont exercés pour Atlanta (start-up située à Nantes), Delpharm Holding (façonnage pharmaceutique), Hemarina (start-up située à Morlaix) et Medsenic (start-up basée à Strasbourg). Xavier Guille des Buttes préside par ailleurs la Fondation de la Catho de Lille (Enseignement supérieur) et est Chevalier dans l'ordre de la Légion d'Honneur.		
Durée du mandat <u>1^{ère} nomination :</u> 18 octobre 2006 <u>Dernier renouvellement :</u> 21 juin 2016 <u>Echéance du mandat en cours :</u> Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020		
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères Administrateur des sociétés Atlanta et Hemarina Membre du Conseil des Associés de Delpharm Holding Président du Comité Stratégique de Medsenic Vice-président du Conseil d'administration de The NASH Education ProgramTM. Au cours des 5 dernières années, Xavier Guille des Buttes a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus : Administrateur de Diagast Membre du Conseil de Surveillance d'Ouest Angels Développement.		

Charles WOLER 66 ans, Français Vice-président du Conseil de Surveillance de GENFIT SA dont il est un membre indépendant Président du Comité des nominations et rémunérations -		Nombre d'actions GENFIT détenues : 64 actions
Expérience professionnelle / Expertises		
Diplômé de médecine, Charles Woler est titulaire d'un Master en Pharmacologie Clinique et Pharmacocinétique et d'un MBA. Il bénéficie d'une expérience de plus de 30 ans dans le secteur de la santé, acquise à des postes de responsabilité au sein de PME et de grands groupes pharmaceutiques français et européens du secteur. Il a notamment été Président Directeur Général de Roche France, puis Président de Smithkline Beecham Europe. Il a également occupé diverses fonctions managériales de haut niveau dans le secteur de la biotechnologie en France et aux Etats Unis, au sein de Cadus Pharmaceutical (CEO) et Imclone System (executive committee member) - toutes deux des sociétés de biotechnologie cotées au Nasdaq – de Neuro3d, d'Endotis Pharma et de Biomnis (CEO).		
Durée du mandat		
<u>1^{ère} nomination :</u> 18 octobre 2006 <u>Dernier renouvellement :</u> 21 juin 2016	<u>Echéance du mandat en cours :</u> Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères		
Président du Conseil d'Administration de Deinove* Directeur non exécutif de Atlantic Healthcare (UK), Président du Conseil d'Administration d'InflamAlps (Suisse), Chairman of the Board (Président du Conseil) de Synexus (UK) Président d'Eurofins Biologie Spécialisée Président du Conseil de CiToxlab Président du Conseil de Novellusdx (Israël) Président du Conseil d'Ocon Medical (Israël) <i>*Société cotée ; cooptation soumise à ratification de l'assemblée générale</i>	Au cours des 5 dernières années, Charles Woler a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus : Président de BioDS Directeur Général Exécutif de Biomnis Président Directeur Général d'Endotis Pharma Membre du Conseil de Surveillance de Gastrotech Président du fonds d'amorçage ITI	

Frédéric DESDOUITS 49 ans, Français Membre du Conseil de surveillance de GENFIT SA dont il est un membre indépendant. Membre du comité des nominations et rémunérations		Nombre d'actions GENFIT détenues : 111 actions
Expérience professionnelle / Expertises		
Frédéric Desdouits est responsable pour le groupe Pierre Fabre du Business Development, des Acquisitions et de l'Intelligence des marchés depuis 2011 et Directeur Amérique du Nord Pharma depuis 2016. Il est également membre du Comité de Direction de la branche Pharmaceutique, du Pierre Fabre Fund For Innovation et du Portfolio Review Group (Comité des Produits en Développement). Avant de rejoindre Pierre Fabre, il était Managing Partner chez Bionest Partners (2004-2011), un cabinet de conseil et de transaction, basé à Paris et à New York et spécialisé dans la santé et la biotechnologie; et le fondateur et Managing Partner de Bionest Partners Finances (2007-2011), une boutique spécialisée dans la valorisation et la levée de fonds pour les sociétés émergentes dans la santé. Entre 1997 et 2004, il était un associé en charge des secteurs pharmaceutique et biotechnologique à Exane BNP -Paribas, une société d'investissement. Avant de s'orienter vers la finance, il a fait de la recherche (1996-1997) chez Glaxo Wellcome en France (aujourd'hui GSK) sur les facteurs de risques cardio-vasculaires, en tant que consultant pour Hoechst aux Etats-Unis (1995-1997) et en tant qu'étudiant au doctorat (1992-1995) avec un financement de Rhône- Poulenc en France (aujourd'hui Sanofi). Entre 2010 et 2011, il était membre du comité Pre-Phase III DPU Blood & Vessels chez Sanofi Aventis (aujourd'hui Sanofi) R & D (Chilly-Mazarin, France). Frédéric Desdouits est membre du Conseil de Surveillance de la société CiToxLab et observateur au Conseil d'Administration d'Orphelia Pharma. Entre 2008 et 2011, il était membre du conseil d'administration d'Exonhit Therapeutics (maintenant Diaxonhit) et membre du sous-comité M&A. Il est diplômé de l'Ecole Polytechnique (Palaiseau, France), a obtenu un DEA en pharmacologie et un doctorat en neurosciences à l'Université de Paris VI et au Collège de France, a fait un post-doc (1994-1996) à l'Université Rockefeller à New York. Frédéric Desdouits est un CEFA (Certified European Financial Analyst) et Certified in Global Management à l'INSEAD.		
Durée du mandat		
<u>1^{ère} nomination :</u> 20 juin 2014	<u>Echéance du mandat en cours :</u> Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères		
Vice-Président Exécutif – Chef du Département « Corporate Business Development, Acquisitions and Market Intelligence des Laboratoires Pierre Fabre Membre du Conseil de Surveillance de CiToxLab Censeur (représentant de Laboratoire Pierre Fabre) au Conseil d'Administration d'Orphelia Pharma	Au cours des 5 dernières années, Frédéric Desdouits n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandat.	

BIOTECH AVENIR, représentée par Florence SEJOURNE 45 ans, Française Membre du Conseil de Surveillance de GENFIT SA Membre du comité d’audit		Nombre d’actions GENFIT détenues par Biotech Avenir : 1 804 957 actions Nombre d’actions GENFIT détenues par Florence Séjourné : 64 actions et 9,9% de Biotech Avenir
Expérience professionnelle / Expertises		
Diplômée de l’Ecole des Mines de Paris (option Biotechnologies) et titulaire d’une maîtrise de pharmacie de l’université de l’Illinois (Chicago- Etats-Unis), elle a été en charge du secteur biopharmaceutique d’Eurasanté. Elle est co-fondateur de GENFIT et a exercé les fonctions de Directeur des opérations, Directeur du Business Development, Coordinateur des alliances industrielles et membre du Directoire de GENFIT SA de 1999 à 2008. Depuis lors elle est Présidente de la société Da Volterra.		
Durée du mandat		
<u>1^{ère} nomination :</u> A la constitution de la Société le 15 septembre 1999 <u>Dernier renouvellement :</u> 21 juin 2016	<u>Echéance du mandat en cours :</u> Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2020.	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères		
Florence Séjourné est également Présidente de la société Da Volterra et membre du Comité de Direction de la SAS Biotech Avenir	Au cours des 5 dernières années, Florence Séjourné n’a pas exercé d’autres fonctions ni d’autres mandats.	

Philippe MOONS* 65 ans, Français Membre du Conseil de surveillance de GENFIT SA, dont il est un membre indépendant Président du comité d’audit		Nombre d’actions GENFIT détenues : 248
Expérience professionnelle / Expertises		
Diplômé de l’Institut Catholique d’Arts et Métiers (ICAM Lille) et de l’Ecole des Hautes Etudes Commerciales du Nord (EDHEC), Philippe Moons a commencé sa carrière en tant qu’ingénieur d’affaires dans un groupe industriel français. En 1995, il rejoint Finorpa, société de capital risque et de capital développement placée sous l’égide du groupe Charbonnage de France puis de la Région Nord Pas de Calais. Depuis 2006 et jusqu’en 2015, Il est chargé de l’accompagnement et du financement de nombreuses entreprises en phases de création et d’amorçage ; en particulier dans les domaines de la Biologie et de la Santé. A ce titre, il a représenté FINORPA au sein de plusieurs Conseils de Surveillance des entreprises qu’il a accompagnées. Au-delà des fonctions qu’il a exercées au sein de Finorpa et de ses fonctions d’administrateur au sein de GENFIT, Philippe Moons est membre du Directoire de Finovam, Société Régionale d’Amorçage créée en 2014 pour renforcer l’émergence et le financement de projets d’amorçage innovants, prioritairement technologiques, en Région Nord Pas de Calais.		
Durée du mandat		
<u>1^{ère} nomination :</u> 16 juillet 2015 sur cooptation du Conseil de Surveillance en remplacement de Finorpa (démissionnaire) ; cooptation ratifiée par l’Assemblée Générale du 21 juin 2016 <u>Dernier renouvellement :</u> Néant	<u>Echéance du mandat en cours :</u> Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l’exercice clos le 31 décembre 2017	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères		
Néant	Au cours des 5 dernières années, Philippe Moons a également occupé les mandats et fonctions suivants qu’il n’exerce plus : Membre du Conseil de Surveillance de GENFIT SA, en tant que représentant permanent de Finorpa Membre du Conseil de Surveillance d’Alzprotect, en tant que représentant permanent de Finorpa Membre du Directoire du Fonds d’Amorçage Finovam Membre du Conseil de Surveillance de Purifonction, en tant que représentant permanent de Finorpa Membre du Conseil de Surveillance de Terra Nova, en tant que représentant permanent de Finorpa.	

*M. Philippe Moons a été le représentant personne physique de la société FINORPA au conseil de surveillance de la Société jusqu'à la démission de la société FINORPA et sa cooptation à titre personnel au Conseil de Surveillance de la Société, décidé par ce dernier dans sa réunion du 16 juillet 2015 puis ratifiée par décision de l'Assemblée Générale du 21 juin 2016.

14.1.3. Déclarations relatives aux membres du Directoire et du Conseil de Surveillance

A la connaissance de la Société, il n'existe entre les personnes mentionnées ci-dessus aucun lien familial.

A la connaissance de la Société, aucune de ces personnes, au cours des cinq dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ; et
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires y compris par des organismes professionnels désignés.

14.1.4. Comité Exécutif

Par décision du 8 décembre 2016, le Directoire a mis en place un Comité Exécutif, organe non statutaire dont font notamment partie les membres du Directoire, qui assure la gestion opérationnelle de la Société à travers l'activité et les responsabilités de ses membres. Ce Comité assure une parfaite coordination entre les différentes actions scientifiques, stratégiques, financières et juridiques de la Société. Il se compose comme suit :

Président :	Jean-François Mouney, Président du Directoire
Membres :	Dean Hum, Directeur des opérations et Directeur R&D (<i>Chief Scientific Officer</i>) Nathalie Huitorel, Directeur Gestion Finances (<i>Chief Financial and Administrative Officer</i>) Sophie Mégnien, Directeur Médical (<i>Chief Medical Officer</i>) Jean-Christophe Marcoux, Directeur Stratégie (<i>Chief Strategy Officer</i>) Laurent Lannoo, Secrétaire Général, Directeur Juridique

Pour les biographies des membres du Directoire, voir la section [14.1.1 – « Directoire »](#) du présent Document de Référence.

Sophie Mégnien est experte du développement clinique dans les maladies cardiométaboliques (hypercholestérolémie, diabète) et leurs complications vasculaires (athérosclérose) ou hépatiques.

Après avoir étudié dans plusieurs pays, notamment aux États-Unis, Sophie Mégnien a obtenu son diplôme de Docteur en Médecine de l'Université Paris VI. Sophie Mégnien a effectué son internat dans le domaine du monitoring des études cliniques. Depuis, elle a occupé de nombreux postes de chef de projet dans les Départements de R&D de différents groupes pharmaceutiques mondiaux tels que Smithkline Beecham, Glaxo Wellcome ou Bayer.

Après dix ans en tant que Chef de Projets Sophie Mégnien a été consultante en Gestion de la Qualité et des Procédés chez Sunnikan Consulting avant d'intégrer Naturalpha, une entreprise spécialisée dans la coordination de projets cliniques dans les domaines cardiovasculaire, métabolique et de la nutrition.

Depuis 2014, Sophie Mégnien occupe le poste de Directeur Médical chez GENFIT.

Jean-Christophe Marcoux est ingénieur diplômé de l'INSA Lyon en France dont une partie du cursus a été effectuée en Angleterre à l'University of Leeds et est par ailleurs diplômé en Management Stratégique et Intelligence Economique (EGE, France). Il a conduit pendant près de 15 ans des projets ou programmes à dimension internationale dans des secteurs industriels variés, notamment à travers des fonctions en Europe et en Asie, et auprès de collègues et clients américains. Début 2012, il a rejoint le cabinet de conseil IMS Health - aujourd'hui QuintilesIMS - le leader mondial en matière de services et technologies pour les acteurs de la santé – pour lequel il a conduit des projets de natures diverses dans le cadre

de l'évolution des systèmes de soins de santé: études longitudinales patients, forecasting, targeting, profiling, analyses prospectives, santé digitale et innovation. Il rejoint GENFIT fin 2015 pour jouer un rôle transversal sur des problématiques tactiques, stratégiques et opérationnelles et a été nommé Chief Strategy Officer fin 2016. Il est également Secrétaire du fonds de dotation créé fin 2016 par GENFIT, The NASH Education ProgramTM.

Laurent Lannoo est diplômé en Droit des Affaires (DESS Juriste d'Entreprise) à la Faculté de Droit de Lille. Il démarre sa carrière professionnelle au sein du cabinet d'étude et de conseil M&M en 1994 et en devient associé en 1996. La concrétisation d'un des projets d'étude l'amène ensuite à rejoindre Eurasanté, l'agence publique de développement économique des activités de santé de la Région Nord Pas de Calais créée en 1995. Au sein de cette agence, il est chargé de la direction administrative et financière de l'agence (20 personnes). Il occupa par la suite la fonction de Secrétaire Général de la Fondation Cœur et Artères et en présida le Directoire de 2005 à 2008. En 2008, il rejoint GENFIT où il occupe le poste de Secrétaire Général et Directeur Juridique.

14.2. CONFLITS D'INTERET AU NIVEAU DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION GENERALE

Certains membres du Directoire et du Conseil de Surveillance sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société (voir détail à la section [17.3 - « Participations, bons de souscription d'actions, bons de souscription de parts de créateurs d'entreprise, options et actions gratuites attribuées aux mandataires sociaux »](#)).

A la connaissance du Groupe, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Directoire et du Conseil de Surveillance de la Société et l'intérêt de la Société.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des membres du Directoire ou du Conseil de Surveillance de la Société a été nommé.

A la connaissance du Groupe, il n'existe, à la date de visa du présent Document de Référence, aucune restriction acceptée par les personnes visées à la section [14.1 - « Dirigeants et membres du Conseil de Surveillance »](#) du présent Document de Référence concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

15. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1. REMUNERATION DES MANDATAIRES SOCIAUX

La rémunération des mandataires sociaux dirigeants (les membres du Directoire de la Société) se compose d'une rémunération fixe et d'un avantage en nature au titre des fonctions salariées et des mandats sociaux qu'ils exercent au sein de la Société, complétée éventuellement :

- d'une rémunération variable annuelle décidée par le Conseil de Surveillance au titre de l'exercice de leur mandat social ;
- d'une rémunération exceptionnelle au titre de leurs fonctions salariées dans le cadre d'un *incentive plan* (voir la section [17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence).

Ainsi qu'il est indiqué en introduction à la section [14 – « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#), à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 et devant se prononcer sur le changement de mode d'administration de la Société, le contrat de travail dont dispose aujourd'hui Monsieur Jean-François Mouney sera suspendu ou résilié. Il lui sera proposé alors un nouveau et unique contrat de mandat social de, selon le cas, Président-Directeur Général ou Président du Directoire.

En 2014 les mandataires sociaux dirigeants ont bénéficié de bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR). Depuis 2016, les mandataires sociaux dirigeants peuvent bénéficier en outre d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites soumises à conditions de performance internes et externes.

La rémunération des mandataires sociaux non dirigeants, personnes physiques indépendantes du Conseil de Surveillance, se compose de jetons de présence et de bons de souscription d'actions autonomes (BSA) dont ils peuvent bénéficier depuis 2014.

Les tableaux 1, 2 et 3 ci-après présentent les rémunérations dues aux mandataires sociaux dirigeants et non dirigeants au titre des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2015 et les rémunérations perçues par ces mêmes personnes au cours de ces mêmes exercices.

Les tableaux 4 et 6 présentent les instruments donnant accès au capital ainsi que les actions gratuites attribués à chaque mandataire social dirigeant et non dirigeant au cours de l'exercice 2016.

Les tableaux n° 8 présentent l'historique des attributions de options de souscription d'actions et bons de souscription d'actions, et le tableau n° 11 enfin, donne des informations complémentaires sur les conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants (membres du Directoire).

Les tableaux n° 5, 7 et 10 recommandés par l'AMF en matière de transparence de la rémunération des mandataires sociaux ne sont pas applicables.

15.1.1. Tableau n° 1 : synthèse des rémunérations et des options et actions gratuites attribuées à chaque dirigeant mandataire social

Le tableau suivant donne la synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social au titre des deux derniers exercices comptables :

Tableau de synthèse des rémunérations (1) et des options et actions attribués à chaque dirigeant mandataire social		
	Exercice clos le 31 décembre 2015	Exercice clos le 31 décembre 2016
Jean-François MOUNEY - Président du Directoire		
Rémunération due au titre de l'exercice	676 005 €	1 323 064 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice	0 €	57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice		29 526 €
TOTAL	676 005 €	1 410 210 €
Nathalie HUITOREL - Membre du Directoire		
Rémunération due au titre de l'exercice	228 940 €	353 236 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice		57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice		28 449 €
TOTAL	228 940 €	439 305 €
Dean HUM - Membre du Directoire		
Rémunération due au titre de l'exercice	474 944 €	710 717 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice		57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice		26 694 €
TOTAL	474 944 €	795 031 €

(1) Les montants indiqués sont en brut.

15.1.2. Tableau n° 2 : rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Le tableau suivant présente les rémunérations dues aux mandataires sociaux dirigeants au titre des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2015 et les rémunérations perçues par ces mêmes personnes au cours de ces mêmes exercices.

Tableau récapitulatif des rémunérations (1) de chaque dirigeant mandataire social				
	Exercice clos le 31 décembre 2015		Exercice clos le 31 décembre 2016	
	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés
Jean-François MOUNEY - Président du Directoire				
Rémunération fixe annuelle	487 272 €	472 272 €	561 265 €	543 573 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle	167 927 €	140 761 €	739 418 €	662 186 €
Jetons de présence				
Avantages en nature	20 806 €	20 806 €	22 381 €	22 381 €
TOTAL	676 005 €	633 838 €	1 323 064 €	1 228 140 €
Nathalie HUITOREL - Membre du Directoire				
Rémunération fixe annuelle	148 335 €	143 720 €	153 038 €	148 310 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle	77 237 €	63 598 €	196 830 €	123 735 €
Jetons de présence				
Avantages en nature	3 368 €	3 368 €	3 368 €	3 368 €
TOTAL	228 940 €	210 686 €	353 236 €	275 414 €
Dean HUM - Membre du Directoire				
Rémunération fixe annuelle	251 419 €	242 573 €	257 502 €	248 656 €
Rémunération variable				
Rémunération exceptionnelle	220 029 €	149 542 €	449 718 €	379 021 €
Jetons de présence				
Avantages en nature	3 497 €	3 497 €	3 497 €	3 497 €
TOTAL	474 944 €	395 611 €	710 717 €	631 174 €

(1) Les montants indiqués sont en brut.

Les avantages en nature correspondent à un véhicule pour chacun des mandataires et à une assurance chômage GSC pour le président du directoire.

Concernant la rémunération exceptionnelle, se reporter à l'*incentive plan* décrit à la section [17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence.

La rémunération variable versée au titre d'un exercice est décidée par le Conseil de Surveillance sur proposition du Comité des nominations et des rémunérations et accordée aux mandataires sociaux au titre de leur gestion à l'occasion de l'arrêté des comptes dudit exercice. Le Comité des nominations et des rémunérations doit préciser pour l'exercice en cours les critères de détermination des éventuelles rémunérations variables des mandataires sociaux.

Le différentiel entre les montants versés et les montants dus qui figurent dans le tableau ci-dessus est lié à l'impact de Comptes Epargne Temps.

15.1.3. Tableau n° 3 : tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants

Le tableau suivant récapitule les différents éléments de rémunération de chaque mandataire social non dirigeant au titre des deux derniers exercices comptables :

Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants (En euros)	Montants dus*	Montants versés*	Montants dus*	Montants versés*
	Au cours de l'exercice		Au cours de l'exercice	
	2015		2016	
Xavier GUILLE DES BUTTES				
Jetons de présence	20 935 €	20 935 €	26 465 €	26 465 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	20 935 €	20 935 €	26 465 €	26 465 €
Charles WOLER				
Jetons de présence	6 715 €	6 715 €	10 270 €	10 270 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	6 715 €	6 715 €	10 270 €	10 270 €
Frédéric DESDOUITS				
Jetons de présence	9 085 €	9 085 €	15 010 €	15 010 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	9 085 €	9 085 €	15 010 €	15 010 €
BIOTECH AVENIR				
Représenté par Florence Séjourné				
Jetons de présence	0 €	0 €	0 €	0 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	0 €	0 €	0 €	0 €
Philippe MOONS				
Jetons de présence	4 740 €	4 740 €	11 850 €	11 850 €
Autres rémunérations	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	4 740 €	4 740 €	11 850 €	11 850 €
TOTAL	41 475 €	41 475 €	63 595 €	63 595 €

* Déduction faite du prélèvement forfaitaire obligatoire à la source de 21%

15.1.4. Tableau n° 4 : instruments de participation au capital attribués à chaque mandataire social durant l'exercice

Le Directoire, après consultations préalables et avis favorables du Conseil de Surveillance et du Comité de Rémunérations et de Nominations de la Société, a décidé, le 15 décembre 2016, de procéder à l'attribution gratuite d'options de souscription d'actions aux trois membres du Directoire, conformément à la délégation de compétence consentie par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2016. Ces attributions s'inscrivent dans le cadre de la mise en place de plusieurs outils de participation au capital au bénéfice de l'ensemble des collaborateurs du Groupe GENFIT (voir en ce sens la section [17.4 – « Participation des salariés dans le capital de la Société »](#) du présent Document de Référence). Contrairement au BSAAR et BSA, les options de souscription d'actions sont soumises à plusieurs conditions, dont des conditions de performance internes liées aux objectifs opérationnels de développement clinique de la Société, et des conditions liées à l'évolution du cours de bourse de l'action GENFIT (voir notamment les notes 2 et 3 du tableau ci-dessous). Ces conditions sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme.

Il est précisé que le changement de mode d'administration de la Société évoqué dans la section [14 – « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#) et qui interviendrait à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 sera, en soi, sans impact sur le droit des attributaires des options à exercer celles-ci à l'échéance de la période de trois ans (sous réserve que les conditions d'exercice décrites ci-après soient remplies à cette date).

Le tableau suivant récapitule les options de souscription d'actions attribuées durant l'exercice à chaque mandataire social dirigeant ou non à la date du présent Document de Référence.

A la date du présent Document de Référence, aucune de ces options de souscription d'actions n'a été exercée.

Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice à chaque dirigeant mandataire social

	Date du Directoire	N° du plan	Nature des options	Valorisation des options (1)	Nombre d'options attribués durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Jean-François Mouney	15/12/2016	SO 2016-1	Souscription	11,12 €	6 667	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (2)
	15/12/2016	SO 2016-2	Souscription	11,12 €	3 333	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (3)
Nathalie Huitorel	15/12/2016	SO 2016-1	Souscription	11,12 €	6 667	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (2)
	15/12/2016	SO 2016-2	Souscription	11,12 €	3 333	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (3)
Dean Hum	15/12/2016	SO 2016-1	Souscription	11,12 €	6 667	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (2)
	15/12/2016	SO 2016-2	Souscription	11,12 €	3 333	15,79 €	16/12/2019-16/12/2026 (3)

(1) Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés (IFRS 2).

(2) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2018 et/ou au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants :

- (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et
- (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :
 - un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou
 - un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.

b) Condition externe

33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;
- (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;
- (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock Options attribuées.

(3) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des Stock Options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie

- (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou
- (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :
 - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;
 - des essais cliniques avec un produit en cours de Phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou
- (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

b) Condition externe

33,1/3 % des Stock Options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;
- (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;
- (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock Options attribuées.

Les trois membres du Directoire devraient conserver au nominatif 10% des actions qui résulteraient de l'exercice des options ; et ce même au-delà de la période de conservation, jusqu'à la cessation de leurs fonctions de mandataires sociaux.

15.1.5. Tableau n° 5 : options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Le tableau n° 5 recommandé par l'AMF en matière de transparence de la rémunération des mandataires sociaux n'est pas applicable car aucune option de souscription n'a été levée durant l'exercice

15.1.6. Tableau n° 6 : actions gratuites attribuées à chaque mandataire social durant l'exercice

Le Directoire, après consultations préalables et avis favorables du Conseil de Surveillance et du Comité de Rémunérations et de Nominations, a décidé, le 15 décembre 2016, de procéder à l'attribution gratuite d'actions gratuites aux trois membres du Directoire, conformément à la délégation de compétence consentie par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2016. Ces attributions s'inscrivent dans le cadre de la mise en place de plusieurs outils de participation au capital au bénéfice de l'ensemble des collaborateurs du Groupe GENFIT (voir en ce sens la section [17.4 – « Participation des salariés dans le capital de la Société »](#) du présent Document de Référence). L'attribution définitive des actions est soumise à plusieurs conditions, dont des conditions de performance internes liées aux objectifs opérationnels de développement clinique de la Société, et des conditions liées à l'évolution du cours de bourse de l'action GENFIT (voir notamment les notes 2 et 3 du tableau ci-dessous). Ces conditions sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme. Il est précisé que le changement de mode d'administration de la Société évoqué dans la section [14 – « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#), et qui interviendrait à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 sera, en soi, sans impact sur l'attribution définitive des actions gratuites à leurs attributaires à l'échéance de la période de trois ans (sous réserve que les conditions décrites ci-après soient remplies à cette date).

Le tableau suivant récapitule les actions attribuées gratuitement durant l'exercice à chaque mandataire social dirigeant ou non à la date du présent Document de Référence.

A la date du présent Document de Référence, aucune de ces actions gratuites n'a été acquise définitivement.

Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social durant l'exercice

	N° et date du plan	Nombre d'actions attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions (1)	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Jean-François Mouney	AGA D 2016-1	1 828	20,78 €	(2)	16/12/2019 (2)	(3)
	AGA D 2016-2	914	20,78 €	16/12/2019	16/12/2019	(4)
Nathalie Huitorel	AGA D 2016-1	1 761	20,78 €	(2)	16/12/2019 (2)	(3)
	AGA D 2016-2	881	20,78 €	16/12/2019	16/12/2019	(4)
Dean Hum	AGA D 2016-1	1 653	20,78 €	(2)	16/12/2019 (2)	(3)
	AGA D 2016-2	826	20,78 €	16/12/2019	16/12/2019	(4)

(1)
Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés (IFRS 2).

(2)
La date d'acquisition varie en fonction de la réalisation des conditions de performance et de présence. Sous réserve de la réalisation des conditions de performance et la condition de présence, les AGA Dirigeants 2016-1 pourraient être acquises en tout ou partie, définitivement au 16/12/2018, avec une période de conservation d'un an, ou au 16/12/2019, sans période de conservation.

(3)
a) Conditions internes
66,2/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants :
(i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et
(ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :
- un essai clinique avec elafibranor dans une sous population NASH ; ou
- un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.
b) Condition externe
33,1/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :
(i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ;
(ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre d'Actions Gratuites ;
(iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des Actions Gratuites attribuées.

(4)
a) Conditions internes
66,2/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie :
(i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA); ou
(ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :
- des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;
- des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou
(iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

b) Condition externe
33,1/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :
(i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ;
(ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre d'Actions Gratuites ;
(iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des Actions Gratuites définitivement attribuées.

Les trois membres du Directoire devraient conserver au nominatif 10% des actions qui seraient acquises définitivement jusqu'à la cessation de leurs fonctions de mandataires sociaux.

15.1.7. Tableau n° 7 : actions gratuites devenues disponibles pour chaque mandataire social

Le tableau n°7 recommandé par l'AMF en matière de transparence de la rémunération des mandataires sociaux n'est pas applicable car aucune action gratuite n'est actuellement disponible.

15.1.8. Tableau n° 8 : historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux

Le tableau suivant récapitule l'historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux et toujours en vigueur à la date du présent Document de Référence.

En 2014, GENFIT a mis en place un plan de BSAAR au bénéfice de dirigeants et salariés de la Société, dont les mandataires sociaux dirigeants de la Société. L'exercice des BSAAR est conditionné à la présence effective au sein de la Société ou de l'une de ses filiales françaises et étrangères en qualité de salarié, mandataire social ou au travers d'un contrat de consultant, à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice. Il est précisé que le changement de mode d'administration de la Société évoqué dans la section [14 – « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#) et qui interviendrait à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 sera, en soi, sans impact sur le droit des attributaires des BSAAR à exercer ceux-ci le moment venu, pour autant qu'ils remplissent la condition de présence décrite ci-dessus à la date d'exercice.

Historique des attributions de BSAAR			
Information sur les BSAAR attribués aux dirigeants mandataires sociaux			
	BSAAR 2014 A	BSAAR 2014 B	BSAAR 2014 C
Date d'Assemblée	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014
Date du Directoire	15/09/2014	15/09/2014	15/09/2014
Modalités d'exercice	1 bon / 1,03 actions		
	Exerçables par fractions d'un nombre de BSAAR égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire		
Périodes de souscription	Du 19/09/2014 Au 15/10/2014	Du 07/05/2014 Au 29/05/2015	Du 06/07/2015 Au 31/07/2015
Actions pouvant être souscrites par les dirigeants mandataires sociaux	6 078	18 357	19 272
- dont Jean-François Mouney	3 212	6 424	6 424
- dont Nathalie Huitorel	1 030	6 424	6 424
- dont Dean Hum	1 836	5 508	6 424
Point de départ d'exercice des BSAAR	15/09/2015	15/09/2015	15/09/2015
Date d'expiration des BSAAR	15/09/2018	04/05/2019	01/07/2019
Prix d'émission	5,61 €	5,61 €	5,61 €
Prix d'exercice	23,50 €	23,50 €	23,50 €
Actions souscrites à la date du présent document de référence	0	0	0
BSAAR annulés ou caduques	0	0	0
BSAAR restant à la date du présent document de référence	6 078	18 357	19 272

Historique des attributions d'options		
Information sur les options attribués aux dirigeants mandataires sociaux		
	SO 2016-1	SO 2016-2
Date d'Assemblée	21/06/2016	21/06/2016
Date du Directoire	15/12/2016	15/12/2016
Modalités d'exercice	(1)(2)	(1)(3)
Actions pouvant être souscrites par les dirigeants mandataires sociaux	20 001	9 999
- dont Jean-François Mouney	6 667	3 333
- dont Nathalie Huitorel	6 667	3 333
- dont Dean Hum	6 667	3 333
Point de départ d'exercice des options	16/12/2019 (4)	16/12/2019 (4)
Date d'expiration des options	16/12/2026	16/12/2026
Prix de souscription(5)	15,79 €	15,79 €
Actions souscrites à la date du présent document de référence	0	0
Options annulées ou caduques	0	0
Options restant à la date du présent document de référence	20 001	9 999

(1)
1 option/ 1 action ; Exerçables par fractions d'un nombre d'options égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire

(2) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2018 et/ou au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants :

(i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et
(ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :

- un essai clinique avec elafibranor dans une sous population NASH ; ou
- un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.

b) Condition externe

33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;
- (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;
- (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock Options attribuées.

(3) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des Stock Options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie :

(i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou

(ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :

- des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;

- des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou

(iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

b) Condition externe

33,1/3 % des Stock Options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

(i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;

(ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;

(iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock

(4)

Sous réserve de la réalisation des conditions de performance et des conditions de présence

(5)

Le prix d'exercice des options a été fixé à 80% de la moyenne arithmétique des cours moyens pondérés par les volumes des vingt séances de bourses précédant la date d'attribution

En 2014 puis en 2015, GENFIT a mis en place deux plans de BSA, dont certains au bénéfice de personnes physiques membres indépendants du Conseil de surveillance de la Société.

Historique des attributions d'instruments financiers donnant accès au capital				
Information sur les BSA attribués aux mandataires sociaux non dirigeants				
(Membres indépendants du Conseil de Surveillance)				
	BSA 2014 A	BSA 2014 B	BSA 2015 A	BSA 2015 B
Date d'Assemblée	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014
Date du Directoire	24/07/2014	24/07/2014	09/01/2015	09/01/2015
Modalités d'exercice	1 bon / 1,03 actions			
	Exerçables par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2 000 ou à un multiple de 2 000, sauf reliquat			
Périodes de souscription	Du 01/08/2014 Au 15/09/2014	Du 02/01/2015 Au 15/02/2015	Du 20/01/2015 Au 25/02/2015	Du 01/07/2015 Au 15/09/2015
Actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux non dirigeants	24 087	24 087	7 225	7 225
- dont Xavier Guille des Buttes	14 451	14 451	-	-
- dont Charles Woler	9 636	9 636	-	-
- dont Frédéric Desdouits	-	-	7 225	7 225
Point de départ d'exercice des BSA	01/11/2014	01/03/2015	01/06/2015	01/12/2015
Date d'expiration des BSA	30/09/2018	28/02/2019	31/05/2019	30/11/2019
Prix d'émission	0,01 €	0,01 €	0,01 €	0,01 €
Prix d'exercice	23,50 €	23,50 €	35,95 €	35,95 €
Actions souscrites à la date du présent document de référence	0	0	0	0
BSA annulés ou caduques	0	0	0	0
BSA restant à la date du présent document de référence	23 385	23 385	7 015	7 015

A la date du présent Document de Référence, aucun de ces bons n'a été exercé.

Pour les attributions d'options de souscription d'actions, voir la section [15.1.4 - « Tableau n° 4 : instruments de participation au capital attribués à chaque mandataire social durant l'exercice »](#) du présent Document de Référence.

15.1.9. Tableau n° 9 : options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers

Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers (1)						
	Nombre total d'options ou BSAAR attribués/d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré	BSAAR 2016-A	BSAAR 2016-B	SO 2016-1	SO 2016-2
BSAAR et options consentis, durant l'exercice, aux 10 salariés dont le nombre d'options est le plus élevé	54 175	14,96 €	7 200	3 600	28 916	14 459
Options détenues et levées durant l'exercice par les dix salariés	0	–	–	–	–	–

(1) N'inclut pas les membres du Directoire qui sont également salariés de Genfit SA

Pour les conditions et modalités liées aux plans d'option de souscriptions d'actions, voir section [17.4 - « Participation des salariés dans le capital de la Société »](#) du présent Document de Référence.

15.1.10. Tableau n° 10 : historique des attributions gratuites d'actions

Le tableau 10 recommandé par l'AMF en matière de transparence de la rémunération des mandataires sociaux n'est pas applicable. Concernant les attributions gratuites d'actions aux mandataires sociaux durant l'exercice, voir [15.1.4 – « Tableau n° 4 : instruments de participation au capital attribués à chaque mandataire social durant l'exercice »](#) du présent Document de Référence

15.1.11. Tableau n° 11 : conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis pour chaque mandataire social dirigeant durant l'exercice :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû ou susceptible d'être dû à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Jean-François Mouney Président du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 15/09/1999 <u>Date de fin de mandat :</u> 03/07/2018	X (1)			X	X (2)			X
Nathalie Huitorel Membre du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 03/07/2008 <u>Date de fin de mandat :</u> 03/07/2018	X			X	X (3)			X
Dean Hum Membre du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 13/05/2014 <u>Date de fin de mandat :</u> 13/05/2019	X			X	X (4)			X

(1) Jean-François MOUNEY bénéficie actuellement d'un contrat de travail datant de la création de la Société (1999) au titre, à l'époque, d'une fonction technique distincte de son statut de président du Directoire de Genfit SA. La Société a maintenu jusqu'ici ce contrat en raison de son ancienneté et des fonctions techniques distinctes que Monsieur MOUNEY exerce en matière de business development et de gestion du financement long-terme de la Société. Ce contrat de travail sera suspendu ou résilié et il lui sera proposé alors un nouveau et unique contrat de mandat social de, selon le cas, Président-Directeur Général ou Président du Directoire, à l'issue de l'Assemblée Générale du 16 juin 2017 appelée à se prononcer sur le projet de modification de mode d'administration de la Société exposé au Chapitre 14 du présent Document de Référence. Il bénéficie (et continuera de bénéficier) également d'une affiliation au régime de garantie sociale des chefs d'entreprise et des dirigeants d'entreprise de GSC.

(2) (2) Au titre de son contrat de travail, Jean-François Mouney bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse), et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société. Afin 2016, l'engagement (brut + charges patronales) s'élève à 1 173 milliers d'euros. Conformément à la recommandation R16 du Code Middlednext, cette indemnité est plafonnée à 2 ans de rémunération brute. Le contrat de travail dont dispose aujourd'hui Monsieur Jean-François Mouney sera suspendu ou résilié et il lui sera proposé alors un nouveau et unique contrat de mandat social de, selon le cas, Président-Directeur Général ou Président du Directoire, à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 et devant se prononcer sur le changement de mode d'administration de la Société exposé au Chapitre 14 du présent Document de Référence. Dès lors, à l'issue de cette assemblée, cette indemnité contractuelle sera résiliée (et ne sera pas versée dans la mesure où Jean-François Mouney continue d'assurer la direction du Groupe) et remplacée par une indemnité également plafonnée à deux ans de rémunération brute fixe et variable, mais en outre soumise à des conditions de performance traduisant l'intérêt à moyen long terme de la Société. Cette indemnité sera soumise au vote des actionnaires à la fois dans le cadre de la loi « TEPA » (article L.225-42-1 ou L.225-90-1 du Code de commerce, selon le cas) et de la loi « Sapin II » (article L.225-37-2 ou L.225-82-2 du Code de commerce, selon le cas).

(3) Nathalie HUITOREL bénéficie d'un contrat de travail en tant que directeur financier. Au titre de ce contrat, elle bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission. Elle bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse), et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société. Afin 2016, l'engagement (brut + charges patronales) s'élève à 218 milliers d'euros. Conformément à la recommandation R3 du Code Middlednext, cette indemnité est plafonnée à 2 ans de rémunération brute. Elle est par ailleurs assortie de conditions de performance (voir section 19.3 "Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées établies au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016").

(4) Dean HUM bénéficie d'un contrat de travail en tant que Chief Scientific Officer. Au titre de ce contrat, il bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission, Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13ème mois incluse), et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société. A fin 2016, l'engagement (brut + charges patronales) s'élève à 607 milliers d'euros. Conformément à la recommandation R16 du Code Middlednext, cette indemnité est plafonnée à 2 ans de rémunération brute. Elle est par ailleurs assortie de conditions de performance (voir section 19.3 "Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées établies au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016").

15.2. SOMMES PROVISIONNEES PAR LA SOCIETE AUX FINS DE VERSEMENT DE PENSION, RETRAITES ET AUTRES AVANTAGES AU PROFIT DES MANDATAIRES SOCIAUX

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions et autres avantages au profit des dirigeants mandataires sociaux autres que les régimes normaux de retraite et des droits acquis dans le cadre de leur contrat de travail.

Ces sommes figurent à la note [6.26](#) de l'annexe aux comptes consolidés figurant à la section [20.1.1 – « Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence.

15.3. TABLEAU DE SYNTHESE DE LA PARTICIPATION AU CAPITAL DE LA SOCIETE DES MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE SURVEILLANCE DE LA SOCIETE

L'intérêt des dirigeants et mandataires sociaux dans le capital de la Société s'établit comme suit à la date du présent Document de Référence :

Dirigeants et Mandataires Sociaux	Nombre d'actions	% du capital social	Nombre d'actions résultant de l'exercice potentiel de BSAAR et d'options et de l'attribution définitive d'AGA	Nombre d'actions résultant de l'exercice potentiel de BSA	% total après exercice potentiel des BSAAR, options, BSA et attribution définitive d'AGA
Jean-François Mouney(1)(3)	9 266	0,03%	28 802	NA	0,12%
Nathalie Huitorel	2 879	0,01%	26 520	NA	0,09%
Dean Hum(1)	11	0,00%	26 248	NA	0,08%
Xavier Guille des Buttes(3)	1 144	0,00%	NA	28 902	0,10%
Charles Woler(3)	64	0,00%	NA	19 271	0,06%
Frédéric Desdouits	111	0,00%	NA	14 451	0,05%
Philippe Moons	248	0,00%	NA	NA	0,00%
Biotech Avenir (1)(3)	1 804 957	5,79%	NA	NA	5,74%
Florence Séjourné (2)	64	0,00%	NA	NA	0,00%

(1)
Biotech Avenir est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François Mouney, 6,2% par Dean Hum, 9,9% par Florence Séjourné, 9,6% par 12 salariés de GENFIT et 57 % par des tiers (15 personnes physiques). Nathalie Huitorel ne possède pas d'actions de Biotech Avenir.

(2)
Florence Séjourné est le représentant permanent de Biotech Avenir au Conseil de Surveillance de la Société.

(3)
Ces personnes sont liées par un pacte d'actionnaires. Voir section [18.3 - "Contrôle de la Société"](#)

15.4. ETAT RECAPITULATIF DES OPERATIONS DES DIRIGEANTS ET DES PERSONNES MENTIONNEES A L'ARTICLE L.621-18-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER SUR LES TITRES DE LA SOCIETE REALISEES AU COURS DE L'EXERCICE ECOULE

Personnes concernées	Nature de l'opération	Date	Montant de l'opération en euros
Jean-François MOUNEY	Exercice de DPS et achat d'actions	17/10/2016	13 241,80 €
Biotech Avenir(1)	Cession de DPS	20/10/2016	737 575,40 €
Biotech Avenir(1)	Exercice de DPS et achat d'actions	20/10/2016	491 676,90 €
Nathalie HUITOREL	Exercice de DPS et achat d'actions	17/10/2016	4 118,40 €
Dean HUM	Exercice de DPS et achat d'actions	17/10/2016	14,30 €

(1) Biotech Avenir est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François Mouney, 6,2% par Dean Hum, 9,9% par Florence Séjourné, 9,6% par 12 salariés de GENFIT et 57 % par des tiers (15 personnes physiques). Nathalie Huitorel ne possède pas d'actions de Biotech Avenir.

16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION ET DE SURVEILLANCE

16.1. FONCTIONNEMENT DU DIRECTOIRE ET DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

La composition et les informations relatives aux membres du Directoire et du Conseil de Surveillance font l'objet des développements présentés au chapitre [14 - « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#) et à la section [21.2.2 - « Organes de direction et de surveillance »](#) du présent Document de Référence.

Leurs fonctionnements sont décrits plus précisément au Chapitre 1 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence.

16.2. INFORMATIONS SUR LES CONTRATS LIANT LES DIRIGEANTS ET LA SOCIETE

Les membres du Directoire bénéficient d'un contrat de travail dont les caractéristiques sont précisées à la section [19.2 - « Opérations avec les apparentés »](#) du présent Document de Référence.

Il n'existe pas d'autres contrats liant la société aux membres du Directoire et du Conseil de Surveillance.

16.3. COMITES SPECIALISES

16.3.1. Comité d'audit

Le Comité d'audit est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil de Surveillance. Un membre au moins du Comité d'audit doit être indépendant et posséder une compétence en matière financière ou comptable.

A la date du présent Document de Référence, les membres de ce Comité sont :

- Monsieur Philippe Moons, Président du Comité d'Audit ;
- BIOTECH AVENIR, représentée par Madame Florence Séjourné ;
- Monsieur Xavier Guille des Buttes.

Deux des trois membres du Conseil de Surveillance sont indépendants au regard des critères du code MiddleNext et tous présentent des compétences particulières en matière financière et comptable.

Le Comité d'audit se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président. Au moins deux fois l'an, les membres du Comité d'audit doivent rencontrer le responsable financier et les auditeurs externes de la Société.

Le Comité d'audit a notamment pour mission :

- de contrôler l'intégrité de l'information financière fournie par la Société, et notamment d'examiner la cohérence et la pertinence des normes et méthodes comptables retenues par la Société ;
- d'apprécier l'opportunité de toute modification éventuelle des méthodes comptables ;
- d'évaluer, au moins deux fois l'an, la qualité des procédures du contrôle interne et de gestion des risques de la Société ; et
- de s'assurer de l'indépendance et de l'objectivité des commissaires aux comptes de la Société.

Au cours de l'exercice 2016, le Comité d'audit s'est réuni à trois reprises, avec un taux de présence de 78%.

Par ailleurs, le Comité d'audit s'est doté d'un règlement intérieur propre décrivant sa composition, son fonctionnement et ses missions, ainsi que les obligations déontologiques incombant à ses membres.

Son fonctionnement est décrit plus précisément au Chapitre 1 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence.

16.3.2. Comité des nominations et des rémunérations

Le Comité des nominations et rémunérations est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil de Surveillance. Il est présidé et composé de membres du Conseil de Surveillance indépendants au regard des critères du code Middledent.

A la date du présent Document de Référence, les membres de ce Comité sont :

- Monsieur Charles Woler, Président du Comité des nominations et des rémunérations ;
- Monsieur Xavier Guille des Buttes,
- Monsieur Frédéric Desdouts.

Le Comité des nominations et rémunérations se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président. Les réunions se tiennent en tout lieu mentionné dans la convocation.

Le Comité des nominations et des rémunérations a notamment pour mission :

- de s'assurer du professionnalisme et de l'objectivité des procédures de désignation des dirigeants et des mandataires sociaux ;
- d'examiner la situation de chacun des membres du Directoire et du Conseil de Surveillance au regard des relations qu'il entretient par ailleurs avec la Société, de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société ; et
- de formuler des propositions au Conseil de Surveillance concernant les éléments de rémunération ou avantages des dirigeants et des mandataires sociaux.

Au cours de l'exercice 2016, le Comité des nominations et des rémunérations s'est réuni à trois reprises, avec un taux de présence de 89%.

Par ailleurs, le Comité des nominations et rémunérations s'est doté d'un règlement intérieur propre décrivant sa composition, son fonctionnement et ses missions, ainsi que les obligations déontologiques incombant à ses membres.

Son fonctionnement est décrit plus précisément au Chapitre 1 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence.

16.3.3. Comité scientifique

Le Comité scientifique n'est pas un comité du Conseil de Surveillance au sens de l'article R. 225-29 du Code de commerce. Ses membres sont choisis par le Directoire et rémunérés par la Société pour le temps passé à travailler au sein du Comité en qualités de consultants scientifiques. Certains d'entre eux bénéficient également des Bons de Souscription d'actions Autonomes décrits à la section [21.1.3 – « Instruments financiers donnant accès au capital »](#) du présent Document de Référence.

Ce type de comité consultatif est très fréquent dans les sociétés du secteur des biotechnologies. Son rôle, sa composition et son fonctionnement sont décrits plus précisément au Chapitre 1 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence.

16.4. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Dans un souci de transparence et d'information du public, la Société a engagé une réflexion d'ensemble relative aux pratiques du gouvernement d'entreprise, notamment dans la perspective de l'admission de ses actions aux négociations sur le marché réglementé Euronext à Paris en avril 2014.

Dans ce cadre, le Conseil de Surveillance de la Société en date du 11 mars 2014 a décidé d'adopter le code MiddleNext de gouvernement d'entreprise de décembre 2009 (et tel que mis à jour en septembre 2016, le "code MiddleNext") comme code de référence de la Société en matière de gouvernement d'entreprise. Ce code est disponible sur le site de MiddleNext (www.middlenext.com).

Le Conseil de Surveillance a également adopté un règlement intérieur lors de sa séance du 25 septembre 2007, qui a été mis à jour le 21 avril 2015 suite à l'adoption par la Société du code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites arrêté par Middlednext en décembre 2009 ; consécutive elle-même à l'admission à la cotation des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext. Le Conseil de Surveillance a mis à jour le règlement intérieur lors de sa séance du 21 avril 2016, afin de mettre en place notamment, des périodes d'abstention (« fenêtres négatives ») pendant lesquelles les membres du Conseil de Surveillance doivent s'abstenir d'agir sur le titre de la Société, conformément aux recommandations de l'AMF. Le règlement intérieur est régulièrement mis à jour pour tenir compte notamment des modifications dans la réglementation applicable au Conseil et à ses membres, dont la dernière modification date du 15 décembre 2016, relative aux modifications réglementaires à la suite de l'entrée en vigueur de certaines dispositions du règlement Européen n°596-2014 du 16 avril 2014 sur les abus de marché.

A l'heure actuelle, le Conseil de Surveillance estime que les recommandations du code MiddleNext, dédié aux valeurs moyennes du marché réglementé, sont plus adaptées à l'organisation, la taille, les moyens et la structure de l'actionnariat de la Société, et a décidé de s'y conformer.

Le code MiddleNext contient des points de vigilance qui rappellent les questions que le Conseil de Surveillance doit se poser pour favoriser le bon fonctionnement de la gouvernance.

Comme indiqué dans le tableau ci-dessous, la Société estime se conformer à la plupart des recommandations du code MiddleNext.

Recommandation du Code Middenext	Adoptée	Sera adoptée (1)	En cours de réflexion	Ne sera pas adoptée
I. Le pouvoir de "surveillance"				
R1 : Déontologie des membres du Conseil (2)	X			
R2 : Conflits d'intérêts (3)	X			
R3 : Composition du Conseil - Présence de membres indépendants (4)	X			
R4 : Information des membres du Conseil	X			
R5 : Organisation des réunions du Conseil et des Comités	X			
R6 : Mise en place des Comités	X			
R7 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	X			
R8 : Choix de chaque administrateur	X			
R9 : Durée des mandats des membres du conseil	X			
R10 : Rémunération de l'administrateur	X			
R11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil	X			
R12 : Relation avec les "actionnaires"	X			
II. Le pouvoir exécutif				
R13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires	X			
R14 : Préparation de la succession des "dirigeants"	X			
R15 : Cumul contrat de travail et mandat social		X		
R16 : Indemnités de départ	X			
R17 : Régimes de retraite complémentaires	X			
R18 : Stock-options et actions gratuites	X			
R19 : Revue des points de vigilance	X			

(1) Le Conseil de Surveillance avait autorisé jusqu'ici le maintien de ce contrat en raison de son ancienneté et des fonctions techniques distinctes que Monsieur MOUNEY exerce en matière de business development et de gestion du financement long-terme de la Société. Ce contrat de travail sera suspendu ou résilié et il lui sera proposé alors un nouveau et unique contrat de mandat social de, selon le cas, Président-Directeur Général ou Président du Directoire, à l'issue de l'Assemblée Générale Mixte prévue le 16 juin 2017 et devant se prononcer sur le changement de mode d'administration de la Société exposé au chapitre 14 « Organes d'administration, de direction et de surveillance » du présent Document de Référence.

(2) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier que la nature et le nombre des mandats exercés en dehors du Groupe par chacun de ses administrateurs est conforme à la recommandation R1 du Code Middenext

(3) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier qu'il n'existait aucun conflit d'intérêt entre la Société et les membres de son Conseil de Surveillance, au sens de la recommandation R2 du Code Middlednext, notamment au regard des fonctions que certains d'entre eux assurent à l'extérieur du Groupe, en ce compris dans des sociétés du secteur biopharmaceutique.

(4) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier que mis à part la Société Biotech Avenir représentée par Madame Florence Séjourné, tous les autres membres du Conseil de Surveillance sont indépendants au sens de la recommandation R3 du Code Middlednext

Le chapitre 1.2 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence explique en quoi et pourquoi :

- La Société ne se conforme pas à l'heure actuelle à la recommandation R15 (numérotée R1 dans le Rapport du Président en référence à la numérotation de cette même recommandation dans l'ancienne version du code Middlednext). Elle entend néanmoins appliquer cette recommandation si la Société devait mettre en œuvre, sous réserve de la décision souveraine d'une future Assemblée des actionnaires qui serait appelée à se prononcer sur ce point, le projet de transformation en société anonyme à conseil d'administration dans les conditions évoquées au chapitre 14 ci-avant.
- La Société a appliqué la recommandation R18 (numérotée R5 dans le rapport du Président en référence à la numérotation de cette même recommandation dans l'ancienne version du code Middlednext) en subordonnant le bénéfice des stocks options et des actions gratuites à des conditions de performances ; ce qui n'a pas été le cas des BSAARs attribués en 2014 aux mandataires sociaux dirigeants. La Société estime néanmoins que cette recommandation n'était pas directement applicable à ces plans de BSAAR car elle ne vise pas précisément ce type d'instrument qui, à la différence des stocks options et actions gratuites, sont acquis à leurs valeur de marché et comportent par conséquent un risque en capital pour leurs bénéficiaires.
- La Société précise enfin que l'application des critères permettant d'apprécier l'indépendance des membres du Conseil de Surveillance ; en tant qu'ils ont été légèrement modifiés dans la nouvelle version du code Middlednext, ne modifie pas la conclusion portée dans le Rapport du Président : Seule la Société Biotech Avenir, représentée par Madame Florence Séjourné n'est pas indépendante au sens des dits critères. .

16.5. RAPPORT DU PRESIDENT SUR LE CONTROLE INTERNE

A la date du présent Document de Référence, la Société met en œuvre différentes mesures formant un dispositif de contrôle interne afin d'assurer, au mieux et dans la mesure du possible, une gestion financière rigoureuse et la maîtrise des risques. Ce dispositif, défini et mis en œuvre par le Directoire, le management et le personnel de la Société, vise à fournir une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité de l'information comptable et financière ;
- optimisation et sécurisation des opérations en conformité avec les lois et réglementations applicables ;
- sécurité des personnels et des actifs ;
- déploiement de la stratégie et des directives du Directoire.

Son fonctionnement est décrit plus précisément au chapitre 2 du Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne relatif à l'exercice 2016 joint en [annexe 3](#) du présent Document de Référence.

17. SALARIES

17.1. RESSOURCES HUMAINES

Au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015 l'effectif se décomposait comme suit :

Effectifs - Données consolidées	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Effectif moyen	90	108
Age moyen des collaborateurs / collaboratrices	37 ans et 6 mois	37 ans et 2 mois
Effectifs - Par activité	0	0
Recherche & développement	74	89
Administration & management	23	30
TOTAL	97	119
Effectifs - Par statut	0	0
Cadre	59	77
Non cadre	37	40
Autres statuts	1	2
TOTAL	97	119
Effectifs - Par sexe	0	0
Homme	39	43
Femme	58	76
TOTAL	97	119

Les collaborateurs de GENFIT SA travaillent au siège de la Société à Loos et à Paris en France et ceux de GENFIT Corp à Cambridge, Massachusetts aux Etats-Unis.

17.2. INSTRUMENTS FINANCIERS DONNANT ACCES AU CAPITAL DE LA SOCIETE CONSENTIS AUX DIX PREMIERS SALARIES NON MANDATAIRES SOCIAUX ATTRIBUTAIRES ET OPTIONS LEVEES PAR CES DERNIERS

Le Directoire a attribué des BSAAR, des options de souscription d'actions ainsi que des actions gratuites au profit de certains salariés non mandataires sociaux de la Société. Voir notamment la section [15.1.9 – « Tableau n° 9 : options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers »](#) du présent Document de Référence pour les attributions de BSAAR et d'options de souscriptions d'actions.

Les principales caractéristiques de ces instruments sont reprises à la section [17.4 – « Participation des salariés dans le capital de la Société »](#) du présent Document de Référence.

17.3. PARTICIPATIONS, BONS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS, BONS DE SOUSCRIPTION DE PARTS DE CREATEURS D'ENTREPRISE, OPTIONS ET ACTIONS GRATUITES ATTRIBUEES AUX MANDATAIRES SOCIAUX

Pour la participation directe et indirecte des salariés mandataires sociaux de la Société, voir les sections [15.1.4 – « Tableau n° 4 : instruments de participation au capital attribués à chaque mandataire social durant l'exercice »](#), [15.1.6 – « Tableau n° 6 : actions gratuites attribuées à chaque mandataire social durant l'exercice »](#), [15.1.8 – « Tableau n° 8 : historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux »](#) et [15.3 – « Tableau de synthèse de la participation au capital de la société des membres des organes d'administration et de surveillance de la société »](#) du présent Document de Référence.

17.4. PARTICIPATION DES SALARIES DANS LE CAPITAL DE LA SOCIETE

A la suite des autorisations données par l'assemblée générale mixte du 2 avril 2014 et par l'assemblée générale mixte du 24 février 2015, la Société a mis en place en septembre 2014 et en juillet 2016 deux plans de Bons de Souscription et/ou d'Acquisition d'Actions Remboursables (BSAAR 2014 et BSAAR 2016) au bénéfice des membres du Directoire et de salariés non mandataires sociaux de la Société :

- 5 901 BSAAR 2014-A, 17 822 BSAAR 2014-B et 18 711 BSAAR 2014-C ont ainsi été souscrits par les membres du Directoire de la Société durant les exercices 2014 et 2015 ;
- 9 299 BSAAR 2014-A, 5 416 BSAAR 2014-B, 5 568 BSAAR 2014-C, 7 200 BSAAR 2016-A et 3 600 BSAAR 2016-B ont été souscrits par des salariés non mandataires sociaux de la Société durant les exercices 2014, 2015 et 2016.

833 BSAAR 2014-A et 400 BSAAR 2014-C ont été exercés par des salariés non mandataires sociaux à la date du présent Document de Référence (voir détails dans la note [6.20 – « Paiements fondés sur des actions »](#) aux annexes aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 reproduits à l'annexe 1 du présent Document de Référence).

Les principales caractéristiques des BSAAR et l'état de leur souscription à la date du présent Document de Référence sont repris ci-après :

Attribution et souscription de BSAAR Salariés non mandataires sociaux	BSAAR 2014-A	BSAAR 2014-B	BSAAR 2014-C	BSAAR 2016-A	BSAAR 2016-B
Date d'Assemblée	02/04/2014			24/02/2015	
Date du Directoire	15/09/2014	15/09/2014	15/09/2014	22/07/2016	22/07/2016
Période de souscription	Du 19/09/2014 au 15/10/2014	Du 07/05/2015 au 29/05/2015	Du 06/07/2015 au 31/07/2015	Du 25/07/2016 au 27/07/2016	
Nombre total de BSAAR souscrits par les salariés non mandataires sociaux	9 299	5 416	5 568	7 200	3 600
Date de départ d'exercice des BSAAR	15/09/2015			01/01/2018 (3)	01/08/2019 (4)
Date d'expiration des BSAAR	15/09/2018	04/05/2019	01/07/2019	27/07/2020	
Prix d'émission d'un BSAAR	5,61 €			4,60 €	
Prix d'exercice d'un BSAAR (1) (2)	23,50 €			23,50 €	
Modalités d'exercice	1 BSAAR / 1,03 actions				
	Exercibles par fraction d'un nombre de BSAAR égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire				
				(3)	(4)
Nombre total de BSAAR restant à la date du Document de Référence	8 466	5 416	5 168	7 200	3 600

(1)
Le prix d'exercice des BSAAR 2014 correspond à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 13 au 19 août 2014 diminuée d'un décote de 13,60%.

(2)
Le prix d'exercice des BSAAR 2016 correspond à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 15 au 21 juillet 2016 diminuée d'un décote de 6,67%.

(3)
L'exercice est soumis à la condition de performance suivante : que la Société ait, à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice, des moyens financiers lui permettant de mener ses programmes de recherche & développement, et à tout le moins son programme de développement d'elafibrans dans la NASH, au moins jusqu'à la fin de l'année 2018.

(4)
L'exercice est soumis à la condition de performance suivante : la Société ait publié, à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice, les principaux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT dont elle est le sponsor.

Le 15 décembre 2016, le Directoire, faisant usage des autorisations consenties par les 25ème et 26ème résolutions de l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2016, a décidé d'attribuer gratuitement des options de souscription d'actions au bénéfice des membres du Directoire et de certains cadres salariés ainsi que des actions gratuites à l'ensemble des collaborateurs de la Société.

Ces instruments ont été mis en place pour fidéliser et motiver les équipes en place, pour recruter les nouveaux talents qui devront accompagner le développement futur du Groupe et les intéresser à l'atteinte de ses objectifs opérationnels et financiers.

Ainsi, ils permettent à la Société de :

- continuer à offrir et proposer à ses nouveaux collaborateurs des packages compétitifs par rapport à ceux proposés par les autres sociétés du secteur, notamment américaines ;
- matérialiser en actions une partie de l'intéressement global des salariés dans la Société, et contribuer ainsi à la convergence de leurs intérêts à ceux des actionnaires, et
- motiver les salariés de la Société à l'atteinte d'objectifs de long terme, et fidéliser particulièrement certains d'entre eux en établissant un lien direct entre leur niveau d'intéressement et l'évolution du cours de bourse de l'action GENFIT.

L'acquisition des options de souscription d'actions et les actions gratuites est soumise à plusieurs conditions, dont des conditions de performance internes liées aux objectifs opérationnels de développement clinique de la Société, et des conditions liées à l'évolution du cours de bourse de l'action GENFIT (voir notamment les notes aux tableaux ci-dessous). Ces conditions sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme.

Le Directoire a ainsi décidé d'attribuer gratuitement 43 375 options de souscription d'actions au profit de certains cadres supérieurs salariés du Groupe (hors attributions accordées aux dirigeants mandataires sociaux, dont le détail est donné à la section [15.1.4 - « Tableau n° 4 : instruments de participation au capital attribués à chaque mandataire social durant l'exercice »](#) du présent Document de Référence).

L'exercice de ces options de souscription d'action est soumis à la réalisation de certaines conditions, dont des conditions de performance mentionnées dans les notes 1 et 2 du tableau ci-dessous.

Attribution des options de souscription Salariés non mandataires sociaux	SO 2016-1	SO 2016-2	SOUS 2016-1	SOUS 2016-2
Date d'Assemblée	21/06/2016		21/06/2016	
Date du Directoire	15/12/2016		15/12/2016	
Nombre total d'options attribuées aux salariés non mandataires sociaux	21 916	10 959	7 000	3 500
Date de départ d'exercice des options	16/12/2019 (1)	16/12/2019 (2)	16/12/2019 (1)	16/12/2019 (2)
Date d'expiration des options	16/12/2026		16/12/2026	
Prix d'exercice des options	15,79 €		21,12 €	

(1) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2018 et/ou au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants :

- (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et
- (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :

- un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou
- un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.

b) Condition externe

33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;
- (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;
- (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock Options attribuées.

(2) Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes évaluées au 15 décembre 2019.

a) Conditions internes

66,2/3 % des Stock Options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie :

- (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou
- (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :
 - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;
 - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou
- (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

b) Condition externe

33,1/3 % des Stock Options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à 0 ;
- (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/2 \times 1/3$ du nombre de Stock Options ;
- (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de Stock Options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des Stock Options attribuées.

Le Directoire a décidé par ailleurs d'attribuer gratuitement 22 845 actions nouvelles au profit de tous les salariés de la Société (hors attributions accordées aux dirigeants mandataires sociaux, dont le détail est donné à la section [15.1.6 – « Tableau n° 6 : actions gratuites attribuées à chaque mandataire social durant l'exercice »](#) du présent Document de Référence).

L'attribution définitive de ces actions gratuites interviendra dans les conditions mentionnées dans les notes 1 à 4 du tableau ci-dessous.

Attribution des actions gratuites Salariés non mandataires sociaux	AGA D 2016-1	AGA D 2016-2	AGA S 2016-1	AGA S 2016-2
Date d'Assemblée	21/06/2016		21/06/2016	
Date du Directoire	15/12/2016		15/12/2016	
Nombre total d'AGA attribuées aux salariés non mandataires sociaux	4 879	2 439	10 399	5 129
Date d'attribution définitive des actions gratuites (sous réserve des conditions)	16/12/2018 (1)	16/12/2019 (2)	16/12/2018 (3)	16/12/2019 (4)
Date de fin de période de conservation	16/12/2019	—	16/12/2019	—

(1)

L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes.

a) Conditions internes

66,2/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants :

- (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et
- (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :

- un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou
- un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.

b) Condition externe

33,1/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ;
- (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre d'Actions Gratuites ;
- (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des Actions Gratuites attribuées.

(2)

L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes.

a) Conditions internes

66,2/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie :

- (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA); ou
- (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :
 - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;
 - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou
- (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

b) Condition externe

33,1/3 % des Actions Gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante :

- (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ;
- (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre d'Actions Gratuites ;
- (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'Actions Gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des Actions Gratuites définitivement attribuées.

(3) L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes.

(i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et

(ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit :

- un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou
- un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning.

(4) L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réalisation des conditions de performance suivantes.

(i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA); ou

(ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit :

- des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ;
- des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou

(iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société.

Par ailleurs, certains salariés détiennent indirectement des actions de la Société via Biotech Avenir (se reporter au tableau à la section [18.1 – « Répartition du capital et des droits de vote »](#) du présent Document de Référence).

17.5. CONTRATS D'INTERESSEMENT ET DE PARTICIPATION

Accord de participation

La Société a mis en place un accord de participation en 2002. Dans la phase actuelle de développement de la Société les résultats ne permettent pas d'attribuer de sommes à ce titre. Il subsiste cependant, au titre de montants de participation attribués antérieurement, des sommes sur un compte courant géré par la Société.

Plan d'incentive

Dès 2009, la Société a souhaité se doter d'une politique d'*incentive* pour accompagner dans les meilleures conditions la mise en œuvre de différentes voies de développement stratégiques envisagées par la Société : Financement des programmes de Recherche et Développement en augmentant le capital de la Société, Accord(s) de licence des droits d'exploitation des programmes et produits de la Société, Adossement de la Société à un groupe bio-pharmaceutique.

Sur proposition du Directoire et après avis du Comité des Nominations et Rémunérations, le Conseil de Surveillance a décidé, lors de sa séance du 1^{er} février 2016, de donner un avis favorable à la reconduction du Plan d'Incentive pour les exercices 2016 et 2017 et d'en fixer les conditions d'application par le Directoire dans la mesure où il pourrait avoir comme bénéficiaires des membres du Directoire de la Société. Sur proposition du Directoire et après avis du Comité des Nominations et Rémunérations, le Conseil de Surveillance a décidé, lors de sa réunion du 21 avril 2016, de donner un avis favorable à l'application de ce plan à la levée de fonds réalisée au mois de février 2016 ainsi qu'à toute nouvelle éventuelle levée de fonds à intervenir jusque fin 2017. Le Plan d'Incentive a ainsi également été mis en œuvre dans le cadre des levées de fonds réalisées au mois d'octobre et novembre 2016.

Le Plan d'Incentive applicable à la période 2016-2017 comprend, quelle que soit la voie de développement stratégique considérée, un montant forfaitaire, ainsi qu'un intéressement additionnel variant suivant les conditions de réalisation des opérations financières sous-jacentes :

- dans le cas d'augmentations de capital, cet intéressement additionnel varie entre 0,75% et 2% des fonds levés en fonction du montant cumulé des opérations (avec un montant plancher en dessous duquel le plan ne peut être mis en œuvre) et du prix par action auxquelles elles ont été réalisées ;
- dans le cas d'accord(s) de cession des droits d'exploitation des programmes et produits de la Société, cet intéressement est égal à 3% du paiement d'acompte consenti par l'acquéreur (avec un montant plancher de paiement d'acompte en dessous duquel le plan ne peut être mis en œuvre) ;
- dans le cas d'un adossement de la Société à un groupe biopharmaceutique (comme par exemple, la réussite d'une opération d'offre publique sur la Société), cet intéressement varie en fonction de la valorisation de la Société retenue dans le cadre de la transaction (le plan d'Incentive ne pouvant être mis en œuvre si la valorisation retenue dans le cadre de cette transaction est inférieure à la valorisation boursière).

Dans les cas d'accords de licence des droits d'exploitation des programmes et produits de la Société et d'opérations d'adossement de la Société à un groupe bio-pharmaceutique, les sommes pouvant résulter de l'application du plan d'Incentive sont plafonnées. Quelle que soit la voie de développement stratégique considérée, ces sommes sont à répartir à hauteur de 40% pour le Président du Directoire et 60% pour des cadres supérieurs et assimilés.

Le montant global de l'intéressement au titre du Plan d'Incentive versé aux mandataires sociaux et salariés au titre de l'année 2016, s'appliquant aux trois opérations de levées de fonds réalisées pendant l'exercice d'un montant brut global d'environ 128 millions d'euros, s'est élevé à la somme brute de 1 780 milliers d'euros. Dans ce cadre, le montant attribué aux mandataires sociaux et qui figure sur la ligne « rémunérations exceptionnelles » du tableau du chapitre 15.1.2, s'est élevé à 796 milliers d'euros pour la levée de fonds de février 2016 et à 471 milliers d'euros pour les levées de fonds d'octobre et de novembre 2016.

Par ailleurs, toute application du Plan d'Incentive aux mandataires sociaux entrant dans le champ d'application de la loi « Sapin II », sera soumise au vote des actionnaires lors de l'Assemblée Générale Mixte prévue pour le 16 juin 2017, étant entendu qu'il a vocation à s'appliquer quel que soit le mode d'administration de la Société qui sera choisi par les actionnaires lors de cette assemblée (voir chapitre [14 – « Organes d'administration, de direction et de surveillance »](#) du présent Document de Référence).

18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1. REPARTITION DU CAPITAL ET DES DROITS DE VOTE

Au 31 décembre 2016, la répartition du capital et des droits de vote est, à la connaissance de la Société, la suivante :

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote	% des droits de vote
Biotech Avenir ⁽¹⁾	1 804 957	5,79%	3 542 831	10,50%
Florence Séjourné ⁽²⁾	64	0,00%	128	0,00%
Xavier Guille des Buttes	1 144	0,00%	1 208	0,00%
Charles Woler	64	0,00%	128	0,00%
Frédéric Desdouits	111	0,00%	111	0,00%
Philippe Moons	248	0,00%	248	0,00%
Total Membres du Conseil de Surveillance	1 806 588	5,80%	3 544 654	10,51%
Jean-François Mouney ⁽¹⁾	9 566	0,03%	9 630	0,03%
Nathalie Huitorel ⁽¹⁾	2 879	0,01%	2 879	0,01%
Dean Hum ⁽¹⁾	11	0,00%	11	0,00%
Total Membres du Directoire	12 456	0,04%	12 520	0,04%
CVI Investissements	1 317 005	4,99%	1 317 005	3,90%
Université de Lille II	766 250	2,46%	1 532 500	4,54%
Contrat de Liquidité	4 720	0,02%	0	0,00%
Autres actionnaires	27 259 418	87,46%	27 325 062	81,01%
TOTAL	31 166 437	100%	33 731 741	100%

(1) Biotech Avenir est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François Mouney, 6,2% par Dean Hum, 9,9% par Florence Séjourné, 9,6% par 12 salariés de GENFIT et 57 % par des tiers (15 personnes physiques). Nathalie Huitorel ne possède pas d'actions de Biotech Avenir.

(2) Représentant permanent de Biotech Avenir dont elle détient 9,9% du capital.

A la connaissance de la Société, il n'y a pas eu, depuis le 31 décembre 2016, de variations significatives sur le capital ni sa répartition et il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 5% de son capital ou de ses droits de vote. Aucun actionnaire n'a déclaré à l'AMF agir de concert.

A l'occasion de sa souscription à une augmentation de capital dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels qui a eu lieu le 29 février 2016, la société de droit des Îles Caïmans, CVI Investments, Inc. (contrôlée par Heights Capital Management, Inc. agissant en qualité de « discretionary investment manager ».) a déclaré avoir franchi à la hausse, le 29 février 2016, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la Société et détenir 8,08% du capital et 7,36% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 26 354 794 actions représentant 28 924 541 droits de vote). (Document AMF n° 216C0607 du 4 mars 2016). Depuis cette opération, la société CVI Investments, Inc. a déclaré, suite à la cession d'actions sur le marché, avoir franchi à la baisse, le 5 septembre 2016, les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la Société et détenir 1 317 005 actions représentant autant de droits de vote, soit 4,99% du capital et 4,55% des droits de vote de la Société (Document AMF n° 216C2017 du 12 septembre 2016).

A l'occasion de l'augmentation de capital avec maintien de droits préférentiels de souscription clos le 2 novembre 2016, l'Université Lille 2 a déclaré, avoir franchi en baisse, le 2 novembre 2016, le seuil de 5% des droits de vote de la Société et détenir, 766 250 actions de la Société représentant 1 532 500 droits de vote, soit 2,46% du capital et 4,54% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé de 31 166 437 actions représentant 33 736 406 de droits de vote). (Document AMF n°216C2594 du 17 novembre 2016).

Historique de l'évolution du capital de la Société

Le tableau ci-dessous présente la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2015, à la connaissance de la Société:

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote	% des droits de vote
Biotech Avenir ⁽¹⁾	1 770 574	7,39%	3 508 448	13,23%
Florence Séjourné ⁽²⁾	64	0,00%	128	0,00%
Xavier Guille des Buttes	771	0,00%	835	0,00%
Charles Woler	64	0,00%	128	0,00%
Frédéric Desdouits ⁽³⁾	100	0,00%	100	0,00%
Philippe Moons ⁽⁴⁾	85	0,00%	85	0,00%
Total Membres du Conseil de Surveillance	1 771 658	7,39%	3 509 724	13,23%
Jean-François Mouney ⁽¹⁾	8 389	0,04%	8 453	0,03%
Nathalie Huitorel⁽¹⁾	2 591	0,01%	2 591	0,01%
Dean Hum ⁽¹⁾	10	0,00%	10	0,00%
Total Membres du Directoire	10 990	0,05%	11 054	0,04%
Université de Lille II	766 250	3,20%	1 532 500	5,78%
Contrat de Liquidité	5 000	0,02%	0	0,00%
Autres actionnaires	21 405 006	89,34%	21 470 363	80,93%
TOTAL	23 958 904	100%	26 523 641	100%

(1) Biotech Avenir est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François Mouney, 6,2% par Dean Hum, 9,9% par Florence Séjourné, 9,6% par 12 salariés de GENFIT et 57 % par des tiers (15 personnes physiques). Nathalie Huitorel ne possède pas d'actions de Biotech Avenir.

(2) Représentant permanent de Biotech Avenir dont elle détient 9,9% du capital.

(3) Membre du Conseil de surveillance depuis le 20/06/2014 en remplacement de CM-CICI Capital Finance

(4) Coopté par le Conseil de Surveillance le 16/07/2015 en remplacement de Finorpa puis confirmé par l'Assemblée Générale du 21 juin 2016.

Le tableau ci-dessous présente la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2014, à la connaissance de la Société:

Actionnaires	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote	% des droits de vote
Biotech Avenir ⁽¹⁾	1 770 574	7,39%	3508448	13,19%
Florence Séjourné ⁽²⁾	64	0,00%	128	0,00%
Xavier Guille des Buttes	764	0,00%	828	0,00%
Charles Woler	64	0,00%	128	0,00%
Frédéric Desdouits	100	0,00%	100	0,00%
Finorpa ⁽³⁾	193483	0,81%	193483	0,81%
Total Membres du Conseil de Surveillance	1 965 049	8,20%	3 703 115	13,92%
Jean-François Mouney ⁽¹⁾	89	0,00%	153	0,00%
Nathalie Huitorel ⁽¹⁾	2721	0,01%	2721	0,01%
Total Membres du Directoire	2 810	0,01%	2 874	0,01%
Université de Lille II	766250	3,20%	1532500	5,76%
Contrat de Liquidité	2500	0,01%	0	0,00%
Autres actionnaires	21221062	88,58%	21356919	80,30%
TOTAL	23 957 671	100%	26 595 408	100%

(1) Biotech Avenir est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François Mouney, 6,2% par Dean Hum, 9,9% par Florence Séjourné, 9,6% par 12 salariés de GENFIT et 57 % par des tiers (15 personnes physiques). Nathalie Huitorel ne possède pas d'actions de Biotech Avenir.

(2) Représentant permanent de Biotech Avenir dont elle détient 9,9% du capital.

(3) Membre du Conseil de Surveillance jusqu'au 16/07/2015

En 2014, les principaux mouvements déclarés sur l'action GENFIT ont été les suivants :

A l'occasion d'une cession d'actions sur le marché, l'Institut Pasteur de Lille a déclaré avoir franchi à la baisse le 23 juin 2014, le seuil de 5% du capital de la Société et détenir à cette date 4,96% du capital et 4,14% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 21 257 671 actions représentant 25 497 785 droits de vote). (Document AMF n° 214C1171 du 24 juin 2014).

A l'occasion d'une cession d'actions sur le marché, la société Ridgeback Capital Investments Ltd a déclaré avoir franchi à la baisse le 8 mai 2014 les seuils de 5% du capital et des droits de vote de la Société et détenir à la date du 23 juillet 2014, 3,88% du capital et 3,51% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 23 374 238 actions représentant 27 614 352 droits de vote). (Document AMF n° 214C1515 du 24 juillet 2014).

A l'occasion d'une cession d'actions hors marché, la société Biotech Avenir a déclaré avoir franchi à la baisse le 23 juillet 2014, le seuil de 20% des droits de vote de la Société et détenir à la date du 1^{er} septembre 2014, 10,61% du capital et 18,27% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 23 374 238 actions représentant 27 142 152 droits de vote). (Document AMF n° 214C1809 du 2 septembre 2014).

A l'occasion de l'augmentation de capital du mois de juin 2014, l'Université de Lille 2 a déclaré avoir franchi à la baisse le 23 juin 2014, le seuil de 5% du capital de la Société et détenir à la date du 15 septembre 2014, 4,78% du capital et 8,23% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 23 374 238 actions représentant 27 142 152 droits de vote). (Document AMF n° 214C1897 du 15 septembre 2014).

A l'occasion d'une cession d'actions hors marché, la société Biotech Avenir a déclaré avoir franchi à la baisse le 4 novembre 2014, les seuils de 15% des droits de vote et 10% du capital de la Société et détenir à cette date, 7,43% du capital et 13,06% des droits de vote de la Société (sur la base d'un capital composé à cette date de 23 374 238 actions représentant 26 614 745 droits de vote). (Document AMF n° 214C2364 du 12 novembre 2014).

Avant le transfert de la cotation de la Société sur le marché réglementé d'Euronext en avril 2014, les actionnaires de la Société n'étaient tenus de déclarer que des franchissements du seuil de 50% ou 95% du capital ou des droits de vote.

18.2. EXISTENCE DE DROITS DE VOTE DIFFERENTS DES PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

Trois des membres du conseil de surveillance de la Société, ainsi que le représentant personne physique de Biotech Avenir, disposent de droits de vote double (Biotech Avenir, Florence Séjourné, Xavier Guille des Buttes et Charles Woler).

18.3. CONTROLE DE LA SOCIETE

Un pacte d'actionnaires lie l'ensemble des actionnaires qui étaient présents au capital de la Société préalablement à l'opération de placement privé réalisée par la Société préalablement à l'inscription des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext géré par Euronext Paris qui a eu lieu le 19 décembre 2006. Ce pacte prévoit notamment un droit de préemption au profit de Biotech Avenir ou au profit de tout actionnaire signataire du pacte qui serait désigné par celle-ci, en cas de projet de cession hors marché par un actionnaire partie audit pacte de tout ou partie de ses actions de la Société dès lors que la cession projetée, cumulée avec les cessions opérées au titre d'une année considérée, représente une quote-part du capital social d'au moins 2%.

Les parties au pacte détenant des actions de la Société sont les suivantes :

Université de Lille Droit et Santé, Finorpa SCR, Biotech Avenir, Jean-François Mouney, Xavier Guille de Buttes et Charles Woler.

Ce pacte d'actionnaire est entré en vigueur à compter de la cotation de GENFIT sur Alternext, soit le 19 décembre 2006, pour une durée de 10 ans. Au terme de cette période de 10 ans, le pacte a été et sera automatiquement renouvelé pour des périodes successives de 1 an. Tel que prévu à l'origine, il a été renégocié, sans changement, à l'occasion de l'admission à la cotation des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext entre les parties détenant des actions de la Société au moment de cette renégociation.

A la connaissance de la Société, à la date du présent Document de Référence, il n'existe pas d'accord dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de son contrôle.

18.4. ETAT DES NANTISSEMENTS D' ACTIONS DE LA SOCIETE

Néant, à la connaissance de la Société.

19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1. CONVENTIONS INTRA-GROUPE

Les conventions intra-groupe sont décrites à la section [7.2 - « Principaux flux intragroupe »](#) du présent Document de Référence.

19.2. OPERATIONS AVEC LES APPARENTES

Contrats de travail des membres du Directoire

Contrat de travail de Monsieur Jean-François Mouney (Directeur Général) : signé le 1^{er} octobre 1999 et modifié par avenants du 14 décembre 2012 et du 19 décembre 2016, son contrat de travail prévoit une rémunération forfaitaire mensuelle de 35 385 euros à laquelle s'ajoute un 13^{ème} mois. Le contrat prévoit la mise à disposition d'un véhicule de fonction d'une valeur neuve maximale de 65 milliers d'euros ainsi qu'une affiliation au régime de garantie sociale des chefs d'entreprise et des dirigeants d'entreprise de GSC. Par ailleurs le contrat prévoit une clause de confidentialité ainsi qu'en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde dûment établie), une indemnité de rupture du contrat de travail de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse), augmentée d'une somme correspondant à un mois de salaire brut par année de présence. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute.

Mr Mouney bénéficie d'autre part du plan *d'incentive* décrit à la section [17.5 - « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence.

Contrat de travail de Madame Nathalie Huitorel (Directeur Gestion Finances) : signé le 11 février 2008 et modifié par avenants dont le plus récent date du 22 décembre 2016, son contrat de travail prévoit une rémunération fixe mensuelle de 9 456 euros à laquelle s'ajoute un 13^{ème} mois. Le contrat prévoit la mise à disposition d'un véhicule de fonction d'une valeur neuve maximale de 35 milliers d'euros et par ailleurs une clause d'exclusivité, Madame Huitorel s'engageant à ne pas exercer d'activité concurrente à celle de la Société pendant toute la durée de son contrat de travail ainsi qu'une clause de confidentialité qui s'applique à toutes les activités, données financières, recherche, inventions et collaborations de la Société pendant la durée du contrat et après cessation qu'elle qu'en soit la cause. Par ailleurs le contrat prévoit qu'en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde dûment établie et sous réserve de la réalisation de conditions de performance telles que décrites à la section [19.3 – « Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées établies au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence), une indemnité de rupture du contrat de travail de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse), augmentée d'une somme correspondant à un mois de salaire brut par année de présence. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute.

Mme Huitorel bénéficie d'autre part du plan *d'incentive* décrit à la section [17.5 - « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence.

Contrat de travail de Monsieur Dean Hum (Directeur des Opérations et Directeur Recherche et Développement) : signé le 3 juillet 2000 et modifié par avenants dont le plus récent date du 22 décembre 2016, son contrat de travail prévoit une rémunération fixe mensuelle de 17 692 euros à laquelle s'ajoute un 13^{ème} mois. Le contrat prévoit une clause d'exclusivité, Monsieur Hum s'engageant à ne pas exercer d'activité concurrente à celle de la Société pendant toute la durée de son contrat de travail ainsi qu'une clause de confidentialité qui s'applique à toutes les activités, données financières, recherche, inventions et collaborations de la Société pendant la durée du contrat et après cessation qu'elle qu'en soit la cause. Par ailleurs le contrat prévoit qu'en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde dûment établie et

sous réserve de la réalisation de conditions de performance telles que décrites à la section [19.3 – « Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées établies au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence), une indemnité de rupture du contrat de travail de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13ème mois incluse), augmentée d'une somme correspondant à un mois de salaire brut par année de présence. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute. Mr Hum bénéficie d'autre part du plan *d'incentive* décrit à la section [17.5 - « Contrats d'intéressement et de participation »](#) du présent Document de Référence.

Conventions avec Biotech Avenir et le Fonds de dotation NASH Education Program

Voir les notes [6.25 – « Parties liées »](#) et [6.27 – « Engagements »](#) de l'annexe aux comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurant à l'annexe 1 du présent Document de Référence.

19.3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS REGLEMENTEES ETABLIES AU TITRE DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

Suite à sa revue annuelle des conventions pouvant être qualifiées de réglementées en application des articles L.225-88 et L.225-90-1 du Code de Commerce, la Société a communiqué à ses Commissaires aux Comptes les engagements pris par celle-ci au cours de l'exercice 2016 envers Madame Nathalie Huitorel et Monsieur Dean Hum relatifs aux indemnités de rupture de leurs contrats de travail décrites à la section [19.2 – « Opérations avec les apparentés »](#) du présent Document de Référence.

En application des mêmes dispositions, les Commissaires aux Comptes ont établis le rapport reproduit ci-après en vue de l'examen des dits engagements par l'Assemblée Générale devant statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Rapport spécial des Commissaires aux Comptes sur les conventions et engagements réglementés**GENFIT****Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2016**

Aux actionnaires,

En notre qualité de Commissaires aux Comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions et engagements. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-58 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-58 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L. 225-88 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions et engagements suivants qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil de surveillance :

Convention entre Genfit SA et Nathalie Huitorel

Convention résultant des décisions du Conseil de Surveillance de la Société du 6 Juin 2016 et du 15 décembre 2016 visant à mettre à jour le Contrat de Travail entre Madame Nathalie Huitorel en sa qualité de membre du Directoire et la Société ainsi qu'il suit :

- Octroi, en cas de licenciement pour un autre motif qu'une faute grave ou lourde, d'une indemnité contractuelle de :
 - o Six mois de rémunération brute, calculée sur la base des douze derniers mois (incluse la prime dite de treizième mois prévue au contrat de travail mais exclues les primes exceptionnelles octroyées dans le cadre de l'Incentive Plan) ;
 - o Augmentée d'un mois de rémunération brute (calculée sur les mêmes bases) par année de présence au sein de la Société ;
 - o Dans la limite de deux ans de rémunération brute maximale – primes dites de treizième mois incluses et primes exceptionnelles octroyées dans le cadre de l'Incentive Plan exclues ; ces indemnités n'étant pas cumulables avec les indemnités légales et conventionnelles ;
 - o Si et seulement si, au moins une des trois conditions de performances suivantes est réalisée :
 - Au moins un accord de collaboration ou de licence au sens du scénario 1 de l'Incentive Plan en vigueur dans la Société et en cours au moment du licenciement ;
 - Au moins deux des produits de la Société sont en phase active de développement clinique au moment du licenciement ;
 - La Société a changé de contrôle au sens du scénario 2 d'Incentive Plan en vigueur dans la Société dans les deux mois précédant le licenciement.
- Allongement de la durée de préavis à six mois.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société

Votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante :

- Que l'hypothèse de tels licenciements doit être considérée dans un contexte particulier où les laboratoires pharmaceutiques avec la Société mènent des discussions en vue de la cession des droits d'exploitation d'Elafibranor et peuvent envisager le rachat pur et simple de la Société comme une option ;
- Que les conditions d'octroi de telles indemnités de rupture sont encadrées par le Droit des Sociétés et par des recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers et du Code de Gouvernance choisi par la Société (Code Middlenext).

Convention entre Genfit SA et Dean Hum

Convention résultant des décisions du Conseil de Surveillance de la Société du 6 Juin 2016 et du 15 décembre 2016 visant à mettre à jour le Contrat de Travail entre Monsieur Dean Hum en sa qualité de membre du Directoire et la Société ainsi qu'il suit :

- Octroi, en cas de licenciement pour un autre motif qu'une faute grave ou lourde, d'une indemnité contractuelle de :
 - o Six mois de rémunération brute, calculée sur la base des douze derniers mois (incluse la prime dite de treizième mois prévue au contrat de travail mais exclues les primes exceptionnelles octroyées dans le cadre de l'Incentive Plan) ;
 - o Augmentée d'un mois de rémunération brute (calculée sur les mêmes bases) par année de présence au sein de la Société ;
 - o Dans la limite de deux ans de rémunération brute maximale – primes dites de treizième mois incluses et primes exceptionnelles octroyées dans le cadre de l'Incentive Plan exclues ; ces indemnités n'étant pas cumulables avec les indemnités légales et conventionnelles ;
 - o Si et seulement si, au moins une des trois conditions de performances suivantes est réalisée :
 - Au moins un accord de collaboration ou de licence au sens du scénario 1 de l'Incentive Plan en vigueur dans la Société et en cours au moment du licenciement ;
 - Au moins deux des produits de la Société sont en phase active de développement clinique au moment du licenciement ;
 - La Société a changé de contrôle au sens du scénario 2 de l'Incentive Plan en vigueur dans la Société dans les deux mois précédant le licenciement.
- Allongement de la durée de préavis à six mois.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société

Votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante :

- Que l'hypothèse de tels licenciements doit être considérée dans un contexte particulier où les laboratoires pharmaceutiques avec la Société mènent des discussions en vue de la cession des droits

- d'exploitation d'Elafibranor et peuvent envisager le rachat pur et simple de la Société comme une option ;
- Que les conditions d'octroi de telles indemnités de rupture sont encadrées par le Droit des Sociétés et par des recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers et du Code de Gouvernance choisi par la Société (Code Middlenext).

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement déjà approuvés par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Neuilly sur Seine et Paris-La Défense, le 7 février 2017

Les Commissaires aux Comptes

Grant Thornton
Membre Français de
Grant Thornton International

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-François Baloteaud
Associé

Franck Sebag
Associé

20. INFORMATIONS FINANCIERES

20.1. COMPTES CONSOLIDES ETABLIS SELON LE REFERENTIEL IFRS

20.1.1. Comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016

Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurent en [annexe 1](#) du présent Document de Référence.

20.1.2. Autres informations vérifiées par les contrôleurs légaux

Néant.

20.2. INFORMATION PROFORMA

Non applicable.

20.3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDES ETABLIS SELON LES NORMES IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2016, sur :

le contrôle des comptes consolidés de la société Genfit, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

la justification de nos appréciations ;

la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le directoire. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

Comme il est précisé dans la note 6.3.1 de l'annexe aux comptes consolidés, la direction de Genfit est conduite à effectuer des estimations et à formuler des hypothèses qui conditionnent les montants dans ses états financiers.

Dans le cadre de notre audit des comptes consolidés, nous avons jugé que les principaux éléments qui sont sujets à des estimations comptables significatives et susceptibles d'une justification de nos appréciations sont le crédit impôt recherche, les litiges et passifs éventuels concernant le litige en cours avec l'administration fiscale ainsi que les paiements fondés sur des actions.

S'agissant du crédit impôt recherche et des litiges et passifs éventuels concernant le litige en cours avec l'administration fiscale, nous avons apprécié les bases sur lesquelles ces estimations ont été constituées et vérifié que les notes 6.3.18.2 et 6.24 de l'annexe aux comptes consolidés donnent une information appropriée.

Pour les paiements fondés sur des actions, nous avons évalué les principes et les méthodes de détermination des justes valeurs et vérifié que la note 6.3.21 de l'annexe aux comptes consolidés donne une information appropriée.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 7 février 2017

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton International

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-François Baloteaud

Franck Sebag

20.4. COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

Les comptes sociaux établis en normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 figurent en [annexe 2](#) du présent Document de Référence.

20.5. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANÇAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2016, sur :

le contrôle des comptes annuels de la société Genfit, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

la justification de nos appréciations ;

les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le directoire. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I. Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II. Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

La direction de Genfit est conduite à effectuer des estimations et à formuler des hypothèses qui conditionnent les montants figurant dans ses états financiers.

Dans le cadre de notre audit des comptes annuels, nous avons jugé que les principaux éléments qui sont sujets à des estimations comptables significatives et susceptibles d'une justification de nos appréciations sont le crédit impôt recherche ainsi que les litiges et passifs éventuels concernant le litige en cours avec l'administration fiscale.

Concernant ces deux éléments, nous avons apprécié les bases sur lesquelles les estimations comptables correspondantes ont été constituées et vérifié que la note 8.6 de l'annexe aux comptes annuels donne une information appropriée.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du directoire et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 7 février 2017

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton International

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-François Baloteaud

Franck Sebag

20.6. DATE DES DERNIERES INFORMATIONS FINANCIERES

31 décembre 2016.

20.7. POLITIQUE DE DISTRIBUTION DES DIVIDENDES

20.7.1. Dividendes versés au cours des trois derniers exercices

Néant.

20.7.2. Politique de distribution de dividendes

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

20.8. HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Le tableau des honoraires des commissaires aux comptes établi en application de l'article 222-8 du Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers est reproduit ci-après :

Honoraires dus aux commissaires aux comptes - Exercice 2015 (En milliers d'euros)	Ernst & Young & Autres		Grant Thornton	
	k€	%	k€	%
Audit				
<u>Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés</u>				
- Emetteur	80,4	37%	25,4	84%
- Filiales intégrées globalement	0,0	0%	0,0	0%
<u>Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissaire aux comptes</u>				
- Emetteur	139,5	63%	5,0	16%
- Filiales intégrées globalement	0,0	0%	0,0	0%
Sous-total	219,8	100%	30,4	100%
<u>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</u>				
Juridique, fiscal, social	0,0	0%	0,0	0%
Autres (montants > 10% des honoraires d'audit)	0,0	0%	0,0	0%
Sous-total	0,0	0%	0,0	0%
Total	219,8	100%	30,4	100%

Honoraires dus aux commissaires aux comptes - Exercice 2016 (En milliers d'euros)	Ernst & Young & Autres		Grant Thornton	
	k€	%	k€	%
Audit				
<u>Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés</u>				
- Emetteur	64,7	61%	36,5	64%
- Filiales intégrées globalement	0,0	0%	0,0	0%
<u>Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissaire aux comptes</u>				
- Emetteur	41,5	39%	20,3	36%
- Filiales intégrées globalement	0,0	0%	0,0	0%
Sous-total	106,3	100%	56,8	100%
<u>Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement</u>				
Juridique, fiscal, social	0,0	0%	0,0	0%
Autres (montants > 10% des honoraires d'audit)	0,0	0%	0,0	0%
Sous-total	0,0	0%	0,0	0%
Total	106,3	100%	56,8	100%

20.9. PROCEDURES JUDICIAIRES ET D'ARBITRAGE

Voir également note [6.24 - « Litiges et passifs éventuels »](#) de l'annexe aux comptes consolidés.

Contentieux avec M. Jean-Charles Fruchart et son épouse

A la suite de la mise en disponibilité de son poste de Président du Conseil de Surveillance de la Société en avril 2008, Monsieur Jean-Charles Fruchart et son épouse ont intenté de multiples actions judiciaires, au commercial et au pénal, contre ou impliquant la Société et certains de ses dirigeants, actionnaires, filiales et sociétés qui leur sont liées, faisant quasi systématiquement appel des décisions de justice qui leur étaient défavorables.

Ces procédures ayant porté préjudice à leurs réputations et à leur investissement dans la Société, deux actionnaires institutionnels de référence de la Société ont engagé une action de mise en cause de la responsabilité de Monsieur Fruchart et de son épouse. Ayant encouru elle-même un certain nombre de dépenses internes, le paiement d'honoraires d'avocats et de frais juridiques, la Société s'est jointe à l'action des actionnaires de la Société pour en obtenir réparation, tout comme de l'ensemble des coûts et préjudices qu'elle a subi du fait des époux Fruchart. S'agissant de cette procédure, la Société et ses actionnaires ont fait appel d'une décision de première instance.

A la date du présent Document de Référence, certaines de ces actions restent pendantes devant les juridictions de première instance, en appel ou toujours en cours d'instruction.

Contrôle fiscal français relatif au Crédit d'Impôt Recherche

A la suite d'un contrôle fiscal sur les exercices clos les 31 décembre 2011, 2012 et 2013, ainsi que sur le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) de l'exercice 2010, la Société a reçu deux propositions de rectification liées aux CIR des exercices 2010,

2011 et 2012 qu'elle conteste, faisant état d'un redressement potentiel pouvant s'élever à un total de 2 475 milliers d'euros.

Le différend avec l'administration fiscale porte principalement sur des alliances de co-recherche conclues avec des partenaires de l'Industrie Pharmaceutique. L'administration fiscale estime que ces alliances sont des contrats de sous-traitance à la Société par ses co-contractants ; ce qui aurait pour conséquence de réduire la base du CIR à hauteur des sommes facturées aux partenaires. Or ces alliances de co-recherche comportent des dispositions croisées relatives à la propriété intellectuelle, au mode de gouvernance partagée des programmes de recherche, au risk-sharing, aux conditions de résiliation des contrats et aux modalités de rémunération qui démontrent que l'objet de ces contrats ne relève pas de la sous-traitance.

La contestation de la Société de la proposition de rectification sur le CIR de l'exercice 2010 (1 141 milliers d'euros) a été introduite en Février 2015. La réponse circonstanciée du même type au regard de la proposition de rectification pour les CIR des exercices 2011 et 2012 a été adressée par la Société à l'administration fiscale en février 2016. Fin Mai 2016, l'administration fiscale a répondu à ces deux courriers de contestation en maintenant la majeure partie des redressements exposés dans les deux propositions de rectification et la Société a engagé les voies de recours à sa disposition contre cette position. Ainsi, après une première phase infructueuse, la Société a mis en œuvre la deuxième phase de recours hiérarchique le 17 octobre 2016, au terme de laquelle il a été fait partiellement droit à ses arguments. Il en résulte que les rappels de crédit d'impôt recherche s'élèvent en définitive à 566 milliers d'euros au titre de l'année 2010, 623 milliers d'euros au titre de l'année 2011 et 285 milliers d'euros au titre de l'année 2012. Le 27 janvier 2017, ces rappels ont donné lieu à l'émission d'un avis de mise en recouvrement de 1 479 milliers d'euros adressé par l'administration fiscale à la Société. La Société a procédé au paiement des sommes mises en recouvrement par le versement d'une somme de 338 milliers d'euros et a demandé qu'une compensation avec la somme retenue au titre de sa créance de CIR 2014 (1 141 milliers d'euros comme mentionné ci après) soit effectuée pour le solde.

Une réclamation contentieuse a par ailleurs été déposée le 15 février 2017 afin de contester les rappels sus visés.

Au cours de l'exercice 2015, l'administration fiscale a donné une suite favorable à la demande de la Société de remboursement anticipé du CIR de l'exercice 2014, déduction faite, à titre conservatoire, du montant porté sur la proposition de rectification liée au CIR de l'exercice 2010 (1 141 milliers d'euros).

Au cours de l'exercice 2016, l'administration fiscale a donné une suite favorable à la demande de la Société de remboursement anticipé du CIR de l'exercice 2015.

Dans ces circonstances, la Société, bien que confiante dans ses arguments, a procédé au calcul, par prudence, du passif éventuel que supporterait la Société si l'interprétation de l'administration fiscale était retenue pour les CIR des exercices 2010 à 2015. S'appuyant sur les analyses de conseils spécialisés, la Société considère que ce passif éventuel pourrait atteindre 1 923 milliers d'euros sur les 20 695,4 milliers d'euros constatés dans les comptes au titre des CIR des exercices 2010 à 2015 (voir également la Note [6.24 – « Litiges et passifs éventuels »](#) de l'annexe aux comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 reproduits en [annexe 1](#) du présent Document de Référence).

Nonobstant les paiements réalisés dans le cadre de l'avis de mise en recouvrement, le passif éventuel de 1 923 milliers d'euros mentionné ci-dessus reste inchangé dans son montant compte tenu de la réclamation contentieuse introduite le 15 février 2017.

La mention de ce passif éventuel dans le présent Document de Référence et dans l'annexe aux comptes consolidés et aux comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2016 ne constitue en aucun cas une reconnaissance des arguments mis en avant par l'administration fiscale dans le cadre de ce contrôle. La Société a néanmoins constaté une provision pour risques et charges au titre de ce litige à hauteur de 160 milliers d'euros pour ceux des contrats, hors alliances de co-recherche, qui pourraient s'apparenter à de la sous-traitance pour des tiers bénéficiant eux-mêmes du CIR ainsi que pour des ajustements liés au type de biens immobilisés éligibles au CIR.

La demande de remboursement concernant le CIR de l'exercice 2016 sera transmise au Trésor Public courant avril 2017 avec la liasse fiscale.

Litige relatif aux cotisation et contributions sociales

Suite à un contrôle Urssaf démarré en septembre 2016 portant sur les exercices 2013, 2014 et 2015, la Société a reçu une lettre d'observation en novembre 2016 notifiant un rappel de cotisations et de contributions sociales de 5 milliers d'euros ; rappel qu'elle a contesté .

Enquête de l'AMF

Enfin, le 19 janvier 2015, l'Autorité des Marchés Financiers a ouvert une enquête sur l'information financière de la Société et le marché du titre GENFIT, qui concerne la période juin 2014 – avril 2015. Le 14 janvier 2016, la Direction des Enquêtes de l'AMF a adressé trois lettres circonstanciées à Biotech Avenir, GENFIT et à son dirigeant, relevant principalement que Biotech Avenir avait cédé un bloc de titres hors marché le 26 septembre 2014 après clôture, juste avant la publication par la Société du communiqué de presse relatif à ses résultats semestriels. Par ailleurs, la Direction des enquêtes s'interrogeait sur une interview donnée par le Président du Directoire l'après-midi de ce même jour, dans la mesure où il y était fait état des développements et des perspectives positives de GENFIT, sans mentionner ses résultats déficitaires au premier semestre de l'exercice. Enfin, les lettres circonstanciées visaient également la déclaration de cession prévue par l'article 223-22 du Règlement Général de l'AMF effectuée par Biotech Avenir le 7 octobre 2014, laquelle, selon l'AMF, n'aurait pas été effectuée en pleine conformité avec ce texte.

La Société, Biotech Avenir et le Président du Directoire de la Société ont adressé à l'AMF leurs réponses à ces lettres circonstanciées, le 23 février 2016.

Le 26 juin 2016, Biotech Avenir et le Président du Directoire de la Société se sont vus notifier des griefs en lien avec l'opération du 26 septembre 2014 précitée (l'AMF ne relevant toutefois pas de grief relatif à la déclaration de cession). Dans des réponses datant du 19 septembre 2016, Biotech Avenir et le Président du Directoire de la Société ont contesté vigoureusement les griefs qui leur ont été ainsi notifiés.

En revanche, aucune procédure de sanction n'a été ouverte à l'encontre de la Société.

A l'exception des procédures décrites ci-dessus, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des douze derniers mois des effets significatifs sur la situation financière, l'activité ou les résultats de la Société et du Groupe.

20.10. CHANGEMENT SIGNIFICATIF DE LA SITUATION FINANCIERE OU COMMERCIALE

Le 24 avril 2017, la Société a annoncé son chiffre d'affaires pour les trois premiers mois de 2017 ainsi que sa trésorerie, et équivalents de trésorerie au 31 mars 2017. Voir la section [20.11 – « Informations financières du premier trimestre 2017 »](#) du présent Document de Référence.

20.11. INFORMATIONS FINANCIERES DU PREMIER TRIMESTRE 2017

Le 24 avril 2016, la Société a annoncé qu'au 31 mars 2017, sa trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 137,03 millions d'euros (M€) contre 102,8 M€ un an plus tôt. Au 31 décembre 2016, la trésorerie et équivalents de trésorerie

totalisaient 152,28 M€. Son chiffre d'affaires des trois premiers mois de 2017 s'élève à 26 milliers d'euros, contre 88 milliers d'euros pour la même période en 2016.

21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1. CAPITAL SOCIAL

21.1.1. Montant du capital social

A la date du présent Document de Référence, le capital social est fixé à la somme de 7 791 609,25 euros, divisé en 31 166 437 actions ordinaires de 0,25 euros de valeur nominale chacune, entièrement libérées.

Il n'existe pas d'actions non représentatives du capital de la Société.

21.1.2. Acquisition par la Société de ses propres actions

Conformément aux dispositions des articles L.225-209 et suivants du Code de Commerce, la Société a été autorisée par ses actionnaires à opérer sur ses propres actions, dans la limite de 10% du capital social. Cette autorisation lui a été conférée initialement pour une durée de 18 mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 26 juin 2013 aux termes de sa douzième résolution puis renouvelée une première fois pour une durée de 18 mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 2 avril 2014 aux termes de sa première résolution; une deuxième fois pour une durée de 18 mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 24 février 2015 aux termes de sa première résolution et enfin une troisième fois, toujours pour une durée de 18 mois par l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 21 juin 2016.

Les principaux termes de cette dernière autorisation sont les suivants :

- Le prix maximal d'achat (hors frais) par action est fixé à 125 euros. L'Assemblée Générale a délégué au Directoire, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues à l'article L. 225-209 du Code de commerce, en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, le pouvoir d'ajuster le prix d'achat susvisé afin de tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur de l'action.
- Le montant maximal des fonds destinés à la réalisation de ce programme d'achat d'actions ne pourra pas dépasser 500 000 euros.

L'Assemblée du 21 juin 2016 a décidé que les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :

- le nombre maximal d'actions pouvant être achetées en vertu de cette autorisation ne pourra excéder 10% du nombre total d'actions composant le capital social de la Société et, pour ce qui concerne les acquisitions réalisées en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, 5% du nombre total d'actions composant le capital social de la Société, étant

précisé que (i) ces limites s'appliquent à un montant du capital social de la Société qui sera, le cas échéant, ajusté pour prendre en compte les opérations affectant le capital social postérieurement à la présente Assemblée et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le Règlement général de l'AMF, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ; et

- les acquisitions réalisées par la Société ne pouvant en aucun cas l'amener à détenir, à quelque moment que ce soit, directement ou indirectement, plus de 10% de son capital social.

Cette même Assemblée a décidé que les objectifs des rachats d'actions seraient les suivants :

- Conserver les actions de la Société qui auront été achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le cadre de la réglementation boursière ;
- Remettre des actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ;
- Allouer des actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de la Société et de ses filiales dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi, notamment au titre de l'attribution d'actions gratuites, de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par le biais d'un plan d'épargne d'entreprise ;
- Assurer la liquidité et animer le marché secondaire des titres de la Société, cette animation étant réalisée par un prestataire de services d'investissement agissant dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- Annuler tout ou partie des titres rachetés, dans la mesure de l'adoption de la quatorzième résolution ci-dessous ; et
- Réaliser toute autre finalité autorisée ou qui viendrait à être autorisée par la loi ou reconnue ou qui viendrait à être reconnue comme pratique de marché par l'AMF ; dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Mise en œuvre du programme de rachat

Depuis sa mise en place, ce programme de rachat d'actions a été utilisé exclusivement dans le cadre du contrat de liquidité répondant à l'objectif d'animation du marché de l'action de la Société par un prestataire de services d'investissement. Dans le respect de la réglementation en vigueur, et notamment des dispositions du Règlement européen n° 2273/2003 du 22 décembre 2003, la Société a conclu le 1^{er} août 2013 avec la société CM-CIC Securities un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés. Ce contrat est encore en vigueur à la date du présent Document de Référence.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016, le Directoire a mis en œuvre le programme autorisé par l'assemblée générale du 25 février 2015, puis à compter du 21 juin 2016, celui autorisé par l'assemblée de la même date, identique au précédent.

Depuis le 1^{er} août 2013, la somme qui a été affectée au compte de liquidité par la Société est de 250 milliers d'euros. Dans le cadre du programme de rachat d'actions et dans le cadre de ce compte de liquidité, CM-CIC a procédé pour le compte de la Société, entre la date d'ouverture et la date de clôture du dernier exercice, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme indiqué ci-après :

	Nombre d'actions achetées	Nombre d'actions vendues	Cours moyen à l'achat	Cours moyen de vente	Nombre d'actions inscrites au nom de la Société	Fraction du capital
<i>Les cours moyens pour l'année sont des moyennes pondérées calculées sur l'année</i>						
Programme de rachat pur	0	0	0	0	0	0
Contrat de liquidité						
Janvier 2015	82 845	84 345	44,362	44,564	1 000	0,00%
Février 2015	17 055	17 055	62,407	58,526	1 000	0,00%
Mars 2015	63 107	59 107	53,642	54,902	5 000	0,02%
Avril 2015	68 500	71 500	38,068	37,215	2 000	0,01%
Mai 2015	57 070	54 070	38,466	38,735	5 000	0,02%
Juin 2015	62 083	66 083	35,563	35,508	1 000	0,00%
Juillet 2015	59 798	51 798	36,073	36,135	9 000	0,04%
Août 2015	32 604	40 568	34,066	33,930	1 036	0,00%
Septembre 2015	69 172	59 208	37,129	37,103	11 000	0,05%
Octobre 2015	53 122	64 122	37,401	37,233	0	0,00%
Novembre 2015	91 137	91 137	41,266	41,079	0	0,00%
Décembre 2015	41 193	36 193	34,225	33,086	5 000	0,02%
Total 2015	697 686	695 186	40,32	40,10		
Contrat de liquidité						
Janvier 2016	34 710	34 858	28,536	28,273	4 852	0,02%
Février 2016	57 004	59 756	27,226	27,281	2 100	0,01%
Mars 2016	25 167	25 117	29,488	29,593	2 150	0,01%
Avril 2016	11 541	10 831	28,755	28,638	2 860	0,01%
Mai 2016	39 424	37 168	28,148	28,061	5 116	0,02%
Juin 2016	35 436	38 429	23,307	23,399	2 123	0,01%
Juillet 2016	11 045	7 354	24,452	24,581	5 814	0,02%
Août 2016	11 131	10 813	25,050	24,365	6 132	0,02%
Septembre 2016	44 187	46 634	24,262	24,236	3 685	0,01%
Octobre 2016	20 453	17 473	20,659	20,695	6 665	0,02%
Novembre 2016	28 611	28 571	18,539	18,541	6 705	0,02%
Décembre 2016	40 066	42 051	21,219	21,188	4 720	0,02%
Total 2016	358 775	359 055	25,02	24,98		
Janvier 2017	12 824	11 473	21,858	22,012	6 071	0,02%
Février 2017	10 035	11 019	21,297	21,334	5 087	0,02%

Au 28 février 2017, le nombre d'actions auto détenues s'élève à 5 087 actions.

21.1.3. Instruments financiers donnant accès au capital

Aucun autre instrument financier donnant accès au capital n'existe à la date du présent Document de Référence, mises à part :

- ceux attribués aux mandataires sociaux de la Société et indiqués à la section [15.1.8 – « Tableau n° 8 : historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux »](#) du présent Document de Référence;

- ceux attribués à certains salariés de la Société et indiquées à la section [17.4 – « Participation des salariés dans le capital de la Société »](#) du présent Document de Référence;
- les BSA 2014 attribués par décision du Directoire du 24 juillet 2014 et les BSA 2015 attribués par décision du Directoire du 9 janvier 2015 à certains consultants scientifiques de la Société, dont les principales caractéristiques et l'état de leur souscription et de leur exercice à la date du présent Document de Référence sont repris dans le tableau ci-dessous :

Historique des attributions d'instruments de participation à des consultants scientifiques	BSA 2014-A	BSA 2014-B	BSA 2015-A	BSA 2015-B
Date d'assemblée	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014
Date du Directoire	24/07/2014	24/07/2014	09/01/2015	09/01/2015
Période de souscription des BSA	Du 01/08/2014 Au 15/09/2014	Du 02/01/2015 Au 15/02/2015	Du 20/01/2015 Au 25/02/2015	Du 01/07/2015 Au 15/09/2015
Nombre total de BSA souscrits par des consultants	23 380	23 380	5 845	5 845
BSA annulés ou caduques	0	0	0	0
BSA restant à la date du présent Document de Référence	23 380	23 380	5 845	5 845
Date de départ d'exercice des BSA	01/11/2014	01/03/2015	01/06/2015	01/12/2015
Date d'expiration des BSA	30/09/2018	28/02/2019	31/05/2019	30/11/2019
Prix d'émission d'un BSA	0,01 €	0,01 €	0,01 €	0,01 €
Prix d'exercice d'un BSA	23,50 € ⁽¹⁾	23,50 € ⁽¹⁾	35,95 € ⁽²⁾	35,95 € ⁽²⁾
Modalités d'exercice	1 BSA / 1,03 actions Exercibles par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2.000 ou un multiple de 2.000 sauf reliquat			

Le prix d'exercice des BSA 2014 correspond à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 7 au 11 juillet 2014 diminuée d'une décote de 5%

Le prix d'exercice des BSA 2015 correspond à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 3 au 9 décembre 2014 diminuée d'une décote de 4,98%

Le capital dilué à la date du présent Document de Référence s'élève à 31 462 154 actions. Il intègre le nombre d'actions composant le capital social à la date du présent Document de Référence (31 166 437 actions) plus le nombre d'actions susceptibles d'être émises à raison des plans d'attribution de titres donnant accès au capital de la Société (301 463), représentant une dilution potentielle de 0,99%.

21.1.4. Capital autorisé

Les résolutions d'émission (délégations au Directoire) approuvées par l'Assemblée Générale mixte du 21 juin 2016 statuant à titre extraordinaire sont synthétisées ci-dessous :

	Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Directoire	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
13 ^{ème} résolution : Autorisation de rachat par la Société de ses propres actions, dans la limite de 10 % du capital social.	18 mois	500.000 € Par action : 125 €	Mise en œuvre dans le cadre d'un contrat de liquidité. Voir section 21.1.2 – « Acquisition par la Société de ses propres actions » du présent Document de Référence		
15 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission, avec maintien du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société.	26 mois	1.250.500 € (5.000.000 actions)	779 160, 75€ (3 116 643 actions) au prix de 14,30€ par action le 2 novembre 2016		1 250 000 €
16 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission, avec suppression du droit préférentiel de souscription, par une offre au public, d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement et/ou à terme au capital de la Société.	26 mois	1.212.500€ (4.850.000 actions)		Au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5% ⁽¹⁾	
17 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières donnant accès au capital, dans la limite de 20 % du capital social par an, dans le cadre d'une offre visée au II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier (placement privé).	26 mois	1.212.500 € (4.850.000 actions) (sans pouvoir dépasser 20 % du capital par an)		Au moins égal à la moyenne pondérée des cours des trois dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5% ⁽¹⁾	

	Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Directoire	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
19 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital au bénéfice de sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique/biotechnologique ou de fonds gestionnaires d'épargne collective de droit français ou étranger investissant dans le secteur pharmaceutique / biotechnologique susceptibles d'investir dans un placement privé, ainsi qu'à des prestataires de services d'investissement français ou étrangers susceptibles de garantir une telle opération.	18 mois	1.212.500 € (4.850.000 actions)	423.750€ (1 695 000 actions) au prix de 20,00€ par action le 12 octobre 2016	Au moins égale à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordres et hors blocs de marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15 %	1 250 000 €
20 ^{ème} résolution : Autorisation d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription en vertu des 15 ^{ème} , 16 ^{ème} , 17 ^{ème} et 19 ^{ème} résolutions	26 mois	15 % de l'émission initiale			
21 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription, en rémunération d'apports en nature constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital.	26 mois	Dans la limite de 10 % du capital social			
22 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission d'actions ordinaires et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique d'échange initiée par la Société.	26 mois	1.212.500 € (4.850.000 actions)			

	Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Directoire	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
24 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission de bons de souscription d'actions autonomes réservée aux mandataires sociaux non dirigeants et consultants de la Société.	18 mois	18.750 € (75.000 actions)		La somme revenant ou devant revenir à la société pour chacune des actions émises sera au moins égale à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant une période de cinq jours de bourse consécutifs au minimum à trente jours de bourse consécutifs au maximum parmi les trente jours de bourse précédant la fixation du prix de souscription, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 5% au moment de l'attribution des BSA, étant précisé que le prix de souscription des BSA sera égal à 10% du prix d'exercice des BSA ainsi déterminé et que le montant ainsi versé au moment de la souscription sera déduit du montant dû au titre de l'exercice	1 250 000 €
25 ^{ème} résolution : Autorisation en vue de consentir des options de souscription et/ou d'achat d'options au profit des salariés et des mandataires sociaux de la Société ou du Groupe	38 mois	43.750 € (175.000 actions)	Le 15 décembre 2016, le Directoire a attribué gratuitement 62 875 options de souscription d'actions donnant droit à souscrire un maximum de 62 875 actions au bénéfice des salariés et mandataires sociaux, avec un prix de d'exercice de 15,79€ et 10 500 options de souscriptions d'actions donnant droit à souscrire à un maximum de 10 500 actions au bénéfice des salariés aux Etats-Unis, avec un prix d'exercice de 21,12€	Le prix d'exercice des options ne pourra pas être inférieur (i) s'agissant d'options de souscription d'actions ou d'achat d'actions à 80% de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour où les options seront consenties ; (ii) et, mais uniquement pour les options d'achat d'actions, à 80% du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre des articles L.225-208 et L.225-209 du Code de commerce s'agissant uniquement des options d'achat d'action	
26 ^{ème} résolution : Autorisation à procéder à des attributions d'actions gratuites existantes ou à émettre au profit des membres du personnel salarié et des mandataires sociaux de la Société et du Groupe	38 mois	12.500 € (50.000 actions)	Le 15 décembre 2016, le Directoire a attribué gratuitement 30 808 actions gratuites au bénéfice des salariés et mandataires sociaux		

	Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Directoire	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
27 ^{ème} résolution : Délégation à l'effet d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des adhérents à un plan d'épargne entreprise	26 mois	12.500 € (50.000 actions)		Le prix de souscription des actions nouvelles sera égal à 80% de la moyenne des premiers cours cotés de l'action de la Société lors des vingt séances de bourse précédant le jour de la décision fixant la date d'ouverture des souscriptions lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan d'épargne est inférieure à dix ans, et à 70% de cette moyenne lorsque ladite durée d'indisponibilité est supérieure ou égale à dix ans.	
28 ^{ème} résolution : Autorisation de réduire le capital social par annulation des actions auto-détenues.	24 mois	Dans la limite de 10 % du capital social par périodes de 24 mois			

⁽¹⁾ Dans la limite de 10% du capital social par an au moment de l'émission, le directoire est autorisé à fixer le prix d'émission d'actions émises en vertu des 16^{ème} et 17^{ème} résolutions à un prix au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15%.

Par ailleurs, la 11^{ème} résolution approuvée par l'Assemblée Générale mixte du 24 février 2015 statuant à titre extraordinaire a expiré le 25 août 2016.

	Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Directoire	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
11 ^{ème} résolution : Autorisation d'émission de bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR) au bénéfice de salariés et de mandataires sociaux de la Société et de ses filiales, sans droit préférentiel de souscription des actionnaires.	18 mois	31.250 € (125 000 actions)	Le 22 juillet 2016, le Directoire a octroyé 10.800 BSAAR donnant droit à 10.800 actions au bénéfice de salariés non mandataires sociaux, avec un prix de souscription de 4,60€ et un prix d'exercice de 23,50€	Le prix de souscription des BSAAR est fixé par le Directoire, avis pris auprès d'un expert indépendant. Un BSAAR donnera le droit de souscrire à (ou d'acquérir) une action à un prix égal au minimum à la moyenne pondérée par les volumes des cours de clôture de l'action constatés pendant une période de cinq jours de bourse consécutifs au minimum à trente jours de bourse consécutifs au maximum parmi les trente jours de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15% et le cas échéant, les conditions de performance	1 200 000€

21.1.5. Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

21.1.6. Historique du capital social

21.1.6.1. Evolution du capital social depuis le 6 août 2007

L'évolution du capital de la Société depuis le transfert des actions GENFIT sur le marché Alternext (groupe de cotation des sociétés faisant appel public à l'épargne) est présentée dans le tableau ci-dessous.

Historique de l'évolution du capital et prime d'émission	Capital			Primes		
	Nombre d'actions	Valeur nominale	Capital en numéraire	Primes émission nettes	Primes fusion	Primes nettes
Au 31 décembre 2005	150 001	16,00	2 400 016	0	0	0
27/06/2006 - Division du nominal	9 600 064	0,25	2 400 016	609 796	0	609 796
18/10/2006 - Offre de placement privé	11 270 626	0,25	2 817 657	14 323 832	0	14 323 832
21/11/2006 - Dissolution sans liquidation d'IT.OMICS	11 270 626	0,25	2 817 657	14 323 832	37 833	14 361 665
16/02/2010 - Augm. capital par placement privé	11 662 166	0,25	2 915 542	16 240 395	37 833	16 278 228
15/07/2011 et 19/07/2011 - Augm. capital par placement privé	13 340 295	0,25	3 335 074	20 864 969	37 833	20 902 802
04/10/2011 - Augm. capital réservée	13 424 328	0,25	3 356 082	20 968 324	37 833	21 006 157
28/10/2011 - Augm. capital réservée	13 580 578	0,25	3 395 145	21 427 072	37 833	21 464 905
28/10/2011 - Augm. capital - compensation de créance (BSA 2011)	13 630 578	0,25	3 407 645	21 406 881	37 833	21 444 714
22/02/2012 - Augm. capital réservée - exercice de BSA (2011)	13 726 762	0,25	3 431 691	21 606 965	37 833	21 644 798
Du 07/03/2012 au 03/07/2012 - Augm. capital réservées	15 085 665	0,25	3 771 416	23 707 055	37 833	23 744 888
01/08/2012 - Augm. capital - compensation de créance (OCA 2012)	15 148 321	0,25	3 787 080	23 690 141	37 833	23 727 974
Du 05/09/2012 au 17/10/2012 - Augm. capital réservées - conversions d'obligations (OCA 20)	15 969 232	0,25	3 992 308	25 437 239	37 833	25 475 072
Du 21/12/2012 au 08/03/2013 - Augm. capital - compensation de créance (OCA 2012-2)	16 029 806	0,25	4 007 452	25 415 946	37 833	25 453 779
Du 27/12/2012 au 11/04/2013 - Augm. capital réservées - conversions d'obligations (OCA 20)	17 370 068	0,25	4 342 517	30 591 512	37 833	30 629 345
17/04/2013 - Augm. capital par placement privé	20 299 516	0,25	5 074 879	43 294 235	37 833	43 332 068
19/04/2013 et 02/05/2013 - Augm. capital - compensation de créance (OCA 2012-2)	20 317 291	0,25	5 079 323	43 287 291	37 833	43 325 124
Du 24/04/2013 au 02/08/2013 - Augm. capital réservées - conversions d'obligations (OCA 20)	20 541 821	0,25	5 135 455	44 270 698	37 833	44 308 531
03/02/2014 - Augm. capital publique avec maintien du DPS	21 257 671	0,25	5 314 418	48 839 327	37 833	48 877 160
27/06/2014 - Augm. capital par placement privé	23 374 238	0,25	5 843 560	95 698 624	37 833	95 736 457
17/12/2014 - Augm. capital par placement privé	23 957 671	0,25	5 989 418	115 718 226	37 833	115 756 059
29/10/2015 & 04/11/2015 - Augm. capital par exercice de BSAAR	23 958 904	0,25	5 989 726	115 720 750	37 833	115 758 583
29/02/2016 - Augm. capital par placement privé	26 354 794	0,25	6 588 699	163 099 866	37 833	163 137 699
12/10/2016 - Augm. capital par placement privé	28 049 794	0,25	7 012 449	193 895 034	37 833	193 932 867
02/11/2016 - Augm. capital par placement privé	31 166 437	0,25	7 791 609	234 926 121	37 833	234 963 954

21.1.6.2. Evolution de la répartition du capital de la Société depuis le 31 décembre 2013

En 2014, la Société a réalisé trois augmentations de capital :

- 3 février 2014 : augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription par l'émission de 715 850 actions, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 4,9 millions d'euros.
- 27 juin 2014 : augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription dans le cadre d'un placement privé, par l'émission de 2 116 567 actions, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 49,7 millions d'euros.

- 17 décembre 2014 : augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription dans le cadre d'un placement privé par l'émission de 583 433 actions, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 21 millions d'euros.

En 2015, la Société a réalisé une augmentation de capital les 29 octobre 2015 et 4 novembre 2015 résultant de l'exercice de 833 BSAAR 2014-A et de 400 BSAAR 2014-C par des salariés de la Société au prix de 23,50 euros par action, prime d'émission incluse, qui a donné lieu à l'émission de 1 233 actions nouvelles, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 28 975,5 milliers d'euros.

En 2016, jusqu'à la date du présent Document de Référence, la Société a réalisé trois augmentations de capital :

- le 29 février 2016 : une augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription dans le cadre d'un placement privé par l'émission de 2 395 890 actions nouvelles à un prix d'émission de 20,70 euros par action, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse, de 49,6 millions d'euros.
- le 12 octobre 2016 : une augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription dans le cadre d'un placement privé par émission de 1 695 000 actions nouvelles à un prix de souscription de 20 euros par action, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 33,9 millions d'euros ; et
- le 2 novembre 2016 : une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription par émission de 3 116 643 actions nouvelles à un prix de souscription de 14,30 euros par action, représentant une souscription d'un montant total brut, prime d'émission incluse de 44,6 millions d'euros.

21.1.6.3. Eléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Conformément aux dispositions de l'article L.225-100-3 du Code de Commerce, nous vous indiquons ci-après les éléments pouvant avoir une incidence en cas d'offre publique :

- la structure du capital de la Société ne comporte pas de caractéristique susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions, ni de clauses figurant dans les conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L.233-11 du Code de Commerce ;
- aucune déclaration effectuée au titre des articles L.233-7 et L.233-12 du Code de Commerce ne fait état de participations directes ou indirectes dans le Capital de la Société susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de titres comportant des droits de contrôle spéciaux. Les actions qui, en raison des statuts, bénéficient d'un droit de vote double, sont mentionnées à la section [18 – « Principaux actionnaires »](#) ;
- la Société Biotech Avenir regroupant certains fondateurs et salariés de la Société détient 5,79 % du capital et 10,50 % des droits de vote de la Société ;
- un pacte d'actionnaire, signé préalablement à l'admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Alternext d'Euronext en 2006, prévoit un droit de préemption au profit de la Société Biotech Avenir ou au profit de tout actionnaire signataire du pacte qui serait désigné par celle-ci en cas de projet de cession hors marché par un actionnaire partie au dit pacte de tout ou partie de ses actions de la Société dès lors que la cession projetée, cumulée avec les cessions opérées au titre d'une année considérée, représente une quote-part du capital social d'au moins 2%. Les parties à ce pacte détenant à la date du présent Document de Référence et à la connaissance de la Société des actions de la Société sont l'Université de Lille 2, Biotech Avenir, Finorpa SCR, Jean-François Mouney, Xavier Guille des Buttes et Charles Woler ;

- aux termes des articles 14 et 15 des statuts, les membres du Directoire sont nommés par le conseil de surveillance statuant à l'unanimité moins deux voix de ses membres présents ou représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication, et a minima à la majorité des voix de ceux-ci pour une durée de 5 ans. Les membres du Directoire peuvent être révoqués par l'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires. Ils peuvent démissionner à tout moment. En cas de vacance, le Conseil de Surveillance doit pourvoir le poste vacant dans un délai de 2 mois. Aux termes de l'article 17 des statuts, les membres du Conseil de Surveillance sont nommés parmi les personnes physiques ou morales actionnaires par l'assemblée générale Ordinaire pour 5 ans ; cette dernière pouvant les révoquer à tout moment. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination des membres du Conseil de surveillance peut être faite par l'assemblée générale extraordinaire. Si un siège de membre du Conseil de Surveillance devient vacant entre deux assemblées générales, par suite de décès ou démission, le Conseil de Surveillance peut procéder à des nominations à titre provisoire, qui sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire. Aux termes de l'article 36 des statuts, l'assemblée générale extraordinaire est seule habilitée à modifier les Statuts dans toutes leurs dispositions et décider notamment la transformation de la Société en société d'une autre forme.
- le Directoire bénéficie de délégations qui sont décrites dans la section [21.1.4 – « Capital autorisé »](#) du présent Document de Référence;
- la Société a conclu certains contrats comportant explicitement une clause de changement de contrôle. C'est le cas notamment du contrat régissant l'alliance de co-recherche avec Sanofi et de certains contrats de prêt.

Mr Jean-François Mouney, au titre de son contrat de travail de Directeur Général, Mme Nathalie Huitorel et Mr Dean Hum, également au titre de leurs contrats de travail respectifs bénéficient chacun d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement, sauf cas de faute grave ou lourde de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois, augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société. Le bénéfice des indemnités de Mme Nathalie et de Mr Dean Hum est soumis à la réalisation de conditions de performance. (voir sections [19.2 – « Opérations avec les apparentés »](#) et [19.3 – « Rapport des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées établies au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016 »](#) du présent Document de Référence)

Par ailleurs, les plans d'attribution d'options de souscription d'actions 2016-1 et 2, US 2016 1 et 2 ainsi que les plans d'attribution d'actions gratuites AGA S 1 et 2 et AGA D 1 et 2 comportent des clauses d'accélération de vesting, sous certaines conditions, en cas d'offre publique sur les titres de la Société. Les actions qui pourraient résulter de l'attribution définitive de ces instruments et/ou l'exercice des options de souscriptions d'actions représentent à la date du présent Document de Référence moins de 1% du capital de la Société.

21.2. ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

21.2.1. Objet social (article 3 des statuts)

La Société a pour objet directement ou indirectement, tant en France qu'à l'étranger :

- la recherche, la production, la vente, à des stades de développement différents, de molécules biologiques et toutes autres activités, de quelque nature que ce soit, liées à l'industrie pharmaceutique ;

- et, plus généralement, l'accomplissement de toutes opérations commerciales, industrielles, financières, mobilières ou immobilières se rattachant directement ou indirectement à son activité, ou susceptibles d'en faciliter la réalisation.

21.2.2. Organes de direction et de surveillance

21.2.2.1. Directoire (articles 14, 15 et 16 des statuts)

Composition du Directoire

I.	Le Directoire est composé de deux membres au moins et de cinq membres au plus.
II.	Les membres du Directoire sont nommés par le Conseil de Surveillance statuant à l'unanimité moins deux voix de ses membres présents ou représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication, et à minima à la majorité des voix de ceux-ci. Les membres du Conseil de Surveillance, statuant aux mêmes conditions de majorité qualifiée, confèrent à l'un des membres du Directoire la qualité de Président du Directoire pour la durée de son mandat de membre du Directoire. La fonction de Président du Directoire peut être retirée à l'intéressé par les membres du Conseil statuant aux mêmes conditions, la fonction et les pouvoirs attachés à la qualité de membre du Directoire n'étant pas affectés par une telle décision. A peine de nullité de la nomination, les membres du Directoire sont des personnes physiques. Ils peuvent être choisis en dehors des actionnaires. Ils peuvent être de nationalité française ou étrangère. Les membres du Directoire peuvent être révoqués par l'Assemblée Générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité des assemblées générales ordinaires. Ils peuvent démissionner à tout moment. Le Directoire est nommé pour une durée de cinq (5) ans. En cas de vacance, le Conseil de Surveillance doit pourvoir le poste vacant dans un délai de deux mois. Le remplaçant est nommé pour le temps qui reste à courir jusqu'au renouvellement du Directoire. Les membres du Directoire sont rééligibles. L'acte de nomination fixe le mode et le montant de la rémunération de chacun des membres du Directoire.
III.	Aucun membre du Directoire ne peut être membre du Conseil de Surveillance, ni exercer les fonctions de Directeur Général Unique ou de Président du Conseil d'Administration dans plus d'une autre société anonyme ayant son siège social en France métropolitaine. Le cumul du mandat de membre du Directoire avec un autre mandat social dans une autre société est subordonné aux restrictions légales et réglementaires en vigueur.

IV.	Le Directoire se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au moins une fois par trimestre, sur la convocation de son Président ou du membre du Directoire délégué à cet effet, au lieu fixé par l'auteur de la convocation. Pour la validité des délibérations, la présence effective de la majorité des membres du Directoire est nécessaire. Toutefois est réputé présent le membre du Directoire qui participe à la réunion du Directoire par des moyens de visioconférence ou tous autres moyens de télécommunication en conformité avec les dispositions légales et réglementaires applicables aux sociétés anonymes à Directoire et Conseil de Surveillance. Tout membre du Directoire peut se faire représenter aux délibérations du Directoire par un autre membre du Directoire ou participer à la réunion du Directoire par des moyens de visioconférence ou tous autres moyens de télécommunication tels que visés ci-dessus. Chaque membre du Directoire ne peut disposer de plus d'un mandat. Les décisions sont prises à la majorité des voix présentes et représentées. Chaque membre disposant d'une voix. Lors de chaque réunion, le Directoire peut désigner un secrétaire qui peut être choisi en dehors des membres du Directoire.
V.	Les délibérations du Directoire sont constatées par des procès-verbaux couchés ou enliassés dans un registre spécial. (...)

Pouvoirs du Directoire

I.	Le Directoire est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société ; il les exerce dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux expressément attribués par la Loi au Conseil de Surveillance et aux Assemblées Générales de même, le cas échéant, que dans la limite des restrictions de pouvoirs arrêtées par le Conseil de Surveillance. Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Directoire qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve. Le Président du Directoire, ou le cas échéant, le directeur général unique représente la Société dans ses rapports avec les tiers. Le Conseil de Surveillance, statuant à l'unanimité moins deux voix de ses membres présents ou représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication, et a minima à la majorité des voix de ceux-ci, peut attribuer le même pouvoir de représentation à un ou plusieurs autres membres du Directoire, qui portent alors le titre de directeur général. La qualité de directeur général peut leur être retirée dans les mêmes conditions. Le Président du Directoire et le ou les directeurs généraux, s'il en existe, sont autorisés à substituer partiellement dans leurs pouvoirs tous mandataires spéciaux qu'ils aviseront.
II.	Une fois par trimestre au moins, le Directoire présente un rapport au Conseil de Surveillance. Dans le délai de trois mois, après la clôture de chaque exercice, le Directoire présente au Conseil de Surveillance, aux fins de vérification et de contrôle, les comptes annuels. Il doit également communiquer au Conseil de Surveillance le rapport de gestion qu'il présentera à l'Assemblée Générale Annuelle.
III.	Le Président du Directoire représente la Société dans ses rapports avec les tiers.
IV.	Les membres du Directoire peuvent, avec l'autorisation du Conseil de Surveillance, répartir entre eux les tâches de direction de la Société ; toutefois, cette répartition ne peut, en aucun cas, avoir pour effet de retirer au Directoire son caractère d'organe assurant collégialement la direction de la Société.

21.2.2.2. Conseil de Surveillance (articles 18 à 21 des statuts)

Composition du Conseil de Surveillance

I.	Le Directoire est contrôlé par un Conseil de Surveillance composé de trois membres au moins et de dix-huit au plus, sous réserve de la dérogation prévue à cet égard par la Loi en cas de fusion. Les membres du Conseil de Surveillance sont nommés parmi les personnes physiques ou morales actionnaires par l'Assemblée Générale Ordinaire qui peut les révoquer à tout moment. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination des membres du Conseil de Surveillance peut être faite par l'Assemblée Générale Extraordinaire. Aucun membre du Conseil de Surveillance ne peut faire partie du Directoire. Le nombre des membres du Conseil de Surveillance ayant atteint l'âge de soixante-dix (70) ans ne pourra être supérieur au tiers des membres du Conseil de Surveillance en fonction. Lorsque cette limitation en ce qui concerne l'âge des membres du Conseil de Surveillance est dépassée, le membre du Conseil de Surveillance le plus âgé est réputé démissionnaire d'office.
II.	La durée des fonctions des membres du Conseil de Surveillance est de cinq (5) années. Elle expire à l'issue de l'Assemblée Générale qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat. Les membres du Conseil de Surveillance sont rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'Assemblée Générale Ordinaire.
III.	Les membres du Conseil de Surveillance peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales ; ces dernières doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités de par la Loi que s'il était membre du Conseil en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant, elle est tenue de pourvoir, en même temps, à son remplacement. Il en est de même en cas de décès, démission ou d'empêchement prolongé du représentant permanent. L'acceptation et l'exercice par une personne physique du mandat de membre du Conseil de Surveillance entraînent l'engagement pour l'intéressé d'affirmer à tout moment, sous la foi du serment, qu'il satisfait à la limitation requise par la Loi en ce qui concerne le cumul du nombre de sièges de membre du Conseil de Surveillance et d'administrateur de sociétés anonymes.
IV.	Si un siège de membre du Conseil de Surveillance devient vacant entre deux Assemblées Générales, par suite de décès ou démission, le Conseil peut procéder à des nominations à titre provisoire. Les nominations ainsi faites par le Conseil de Surveillance sont soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables. Si le nombre des membres du Conseil devient inférieur au minimum légal, le Directoire doit convoquer immédiatement l'Assemblée Générale Ordinaire à l'effet de compléter l'effectif du Conseil. Le membre du Conseil de Surveillance nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonctions que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

V.	Chaque membre du Conseil de Surveillance doit être propriétaire d'au moins soixante-quatre (64) actions de la Société. Si, au jour de sa nomination, un membre du Conseil de Surveillance n'est pas propriétaire du nombre d'actions requis, ou si, en cours de mandat, il cesse d'en être propriétaire, il est réputé démissionnaire d'office s'il n'a pas régularisé sa situation dans le délai de six mois. Le Conseil de Surveillance nomme, parmi ses membres personnes physiques, un Président et un Vice-Président qui sont chargés de convoquer le Conseil et d'en diriger les débats. Le Président et le Vice-Président exercent leurs fonctions pendant la durée de leur mandat de membres du Conseil de Surveillance. Ils sont rééligibles. Le Conseil peut nommer également un secrétaire qui peut être pris en dehors des membres du Conseil et fixe la durée de ses fonctions.

Délibérations du Conseil de Surveillance

I.	Le Conseil de Surveillance se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au moins une fois par trimestre pour entendre le rapport du Directoire, sur la convocation de son Président ou de son Vice-Président, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation. Un membre du Directoire ou le tiers au moins des membres du Conseil de Surveillance peu(ven)t présenter au Président du Conseil de Surveillance par pli recommandé, une demande motivée de convocation du Conseil. Le Président doit convoquer le Conseil à une date qui ne peut être postérieure à quinze jours à compter de la réception de la demande. À défaut de convocation dans ce délai, les auteurs de la demande peuvent procéder eux-mêmes à la convocation en indiquant l'ordre du jour de la séance. Les convocations sont faites par tous moyens, même verbalement. Le Conseil de Surveillance ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Les membres du Conseil de Surveillance ont la faculté de participer et de voter aux réunions du Conseil par des moyens de visioconférence ou autres moyens de télécommunication en conformité avec les dispositions légales et réglementaires alors applicables ; le vote par visioconférence sera toutefois interdit pour l'adoption des décisions concernant la vérification et le contrôle des comptes. Tout membre du Conseil de Surveillance peut se faire représenter aux délibérations du Conseil de Surveillance par un autre membre du Conseil de Surveillance. Chaque membre du Conseil de Surveillance ne peut disposer de plus d'un mandat Sauf dans les cas prévus par les articles 15 (II) et 16 (I) des statuts, en ce qui concerne la nomination des membres du Directoire et la désignation et la révocation de son Président ou des directeurs généraux, et par l'article 20 (II) des statuts, relativement à la création de comités par le Conseil de Surveillance en son sein, ainsi qu'à la détermination de la composition et des attributions desdits comités, les décisions du Conseil de Surveillance sont prises à la majorité de ses membres présents et représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante. La justification du nombre des membres du Conseil de Surveillance en exercice et leur nomination résultent valablement vis-à-vis des tiers de la seule énonciation dans le procès-verbal de chaque réunion des noms des membres présents, représentés ou absents.
II.	Les délibérations du Conseil de Surveillance sont constatées par des procès-verbaux établis sur un registre spécial. (...)

Pouvoirs du Conseil de Surveillance

I.	Le Conseil de Surveillance exerce le contrôle permanent de la gestion de la Société par le Directoire

II.	A toute époque de l'année, le Conseil de Surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Une fois par trimestre au moins, il reçoit un rapport présenté par le Directoire. Dans le délai de trois mois à compter de la clôture de chaque exercice, le Directoire lui présente, aux fins de vérification et de contrôle, les comptes annuels ainsi qu'un rapport écrit de gestion. Le Conseil de Surveillance présente à l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle ses observations sur le rapport du Directoire, ainsi que sur les comptes de l'exercice. Le Conseil de Surveillance exerce par ailleurs les attributions qui lui sont conférées de façon expresse par la Loi. Le Conseil de Surveillance peut conférer à un ou plusieurs de ses membres tous mandats spéciaux pour un ou plusieurs objets déterminés. Le Conseil de Surveillance peut décider, à l'unanimité moins deux voix de ses membres présents ou représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication, et à minima à la majorité des voix de ceux-ci, la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président voudrait soumettre, pour avis, à leur examen. Statuant à la même condition de majorité qualifiée, il fixe la composition de ces comités et en détermine les attributions.

21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.3.1. Formes des titres (article 9 des statuts)

Nominative ou au porteur.

21.2.3.2. Droits de vote (extrait de l'article 32 des statuts)

Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et inscrites en compte nominatif depuis deux ans au moins, bénéficie d'un droit de vote double dans les conditions prescrites par la Loi.

21.2.3.3. Droits aux dividendes et profits (extraits des articles 12 et 41 des statuts)

Chaque action donne droit, dans les bénéfices et l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Les modalités de mise en paiement des dividendes ou des acomptes sur sont fixées par l'Assemblée Générale ou, à défaut, par le Directoire. Toutefois la mise en paiement doit avoir lieu dans un délai maximal de neuf mois après la clôture de l'exercice, sauf prolongation de ce délai par autorisation de justice.

Aucune répétition de dividende ne peut être exigée des actionnaires sauf lorsque la distribution a été effectuée en violation des dispositions légales.

Les dividendes non réclamés dans les cinq ans de leur mise en paiement sont prescrits.

L'Assemblée Générale statuant sur les comptes de l'exercice a la faculté d'accorder aux actionnaires pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement du dividende ou des acomptes sur dividende en numéraire ou en actions émises par la Société, ceci aux conditions fixées ou autorisées par la Loi.

21.2.3.4. Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société bénéficient d'un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital dans les conditions prévues par le code de commerce.

21.2.3.5. Limitation des droits de vote

Aucune clause statutaire ne restreint le droit de vote attaché aux actions.

21.2.3.6. Titres au porteur identifiables (article 9 des statuts)

La Société pourra en outre, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, à tout organisme habilité, le nom, ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

21.2.3.7. Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la section [21.1.2 - « Acquisition par la Société de ses propres actions »](#) du présent Document de Référence.

21.2.4. Modalités de modification des droits des actionnaires (article 7 des statuts)

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

21.2.5. Assemblées générales d'actionnaires

21.2.5.1. Tenue des assemblées (articles 26 à 34 des statuts)

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi.

21.2.5.2. Pouvoirs des assemblées (articles 35, 36 et 37 des statuts)

Les assemblées générales ordinaires, extraordinaires et le cas échéant spéciales exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

21.2.5.3. Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.5.4. Franchissements de seuils statutaires (article 11 des statuts)

Toute personne physique ou morale mentionnée aux articles L. 233-7, L. 233-9 et L. 233-10 du Code de commerce venant à posséder directement ou indirectement, seule ou de concert, un nombre d'actions représentant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société supérieure ou égale à deux pourcents (2%) ou un multiple de ce pourcentage, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote et de titres donnant accès au capital ou aux droits de vote qu'elle possède immédiatement ou à terme, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social dans un délai de cinq jours de bourse à compter franchissement du ou desdits seuils de participation.

L'obligation d'information prévue ci-dessus s'applique également dans les mêmes conditions lors du franchissement à la baisse de chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

La personne tenue à l'information ci-dessus est, en outre, tenue de déclarer à la Société, à l'occasion des franchissements de seuil à la hausse ou à la baisse du dixième, du cinquième ou du tiers du capital ou des droits de vote, les objectifs qu'elle a l'intention de poursuivre au cours des douze mois à venir. Cette déclaration précise si l'acquéreur agit seul ou de concert, s'il envisage d'arrêter ses achats ou ses ventes ou de les poursuivre, d'acquérir ou de céder le contrôle de la société, de demander sa nomination ou celle d'une ou plusieurs personnes, ou sa démission, comme membre du Directoire ou du Conseil de Surveillance.

A défaut d'avoir été déclarés dans les conditions ci-dessus énoncées, les actions ou les droits de vote excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privés de droit de vote dans les Assemblées Générales d'actionnaires pour toute Assemblée qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification conformément à l'article L. 233-14 du Code de commerce, si le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 5% du capital en font la demande consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée Générale.

Les déclarations ci-dessus s'appliquent sans préjudice des déclarations de franchissement de seuil prévues par la Loi.

21.2.6. Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

22. CONTRATS IMPORTANTS

La Société n'a pas conclu d'autres contrats importants que ceux conclus dans le cadre normal de ses affaires à l'occasion d'alliances de co-recherche historiques avec des laboratoires pharmaceutiques nouées pour la plupart au moment de sa création ou durant ses toutes premières années d'existence.

Depuis la notification au mois d'août 2016 par Servier de sa décision d'arrêter le développement des molécules issues du dernier programme de co-recherche avec GENFIT et la décision de la Société de ne pas poursuivre pour son compte ce développement, seul un contrat conclu dans le cadre d'une de ces alliances de co-recherche, avec la société Sanofi, est encore en vigueur à la date du présent Document de Référence.

Cette alliance de co-recherche avec Sanofi, initiée dès la création de la Société (en 1999), a été plusieurs fois reconduite. Le dernier Contrat de Collaboration et d'Accord de Licence signé dans le cadre de cette alliance date du 9 mars 2011 et prévoyait initialement une durée de recherche partagée par les équipes scientifiques des deux parties de trois ans. Un avenant a été signé en septembre 2014 prolongeant cette phase de recherche partagée jusqu'en mai 2015.

Au titre de ce contrat, GENFIT a reçu des paiements annuels pour l'aide à la recherche jusqu'à la fin de la phase de recherche partagée en mai 2015; ainsi qu'un total de 1 600 milliers d'euros de milestones d'étapes sanctionnant le franchissement de plusieurs étapes scientifiques clés dans le déroulement du programme de recherche commun (SAN/GFT2).

A la date du présent Document de Référence, les résultats issus de cette phase de recherche partagée sont en attente d'évaluation par les deux parties.

Si à l'issue de cette évaluation, l'une ou l'autre des parties décidait de poursuivre le développement des molécules issues de cette collaboration et franchissait à l'avenir de nouvelles étapes scientifiques clés prévues au Contrat, elle devrait s'acquitter envers son partenaire des éventuels paiements complémentaires suivants :

- 8 000 milliers d'euros au total au titre de la poursuite du développement clinique avant la Mise sur le Marché potentielle du produit ;
- 6 000 milliers d'euros au total pour l'acceptation d'un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché potentielle du produit et pour sa première vente;
- puis à des royalties sur les ventes potentielles du produit de 3% de son Chiffre d'Affaires Net Hors Taxes.

Même si contractuellement la Société demeure éligible à ces éventuels paiements d'étapes complémentaires, elle considère, dans l'attente de l'évaluation des résultats du programme et de la décision de son partenaire, que la probabilité de les voir réalisés ainsi que la probabilité de voir un nouveau contrat prolongeant cette collaboration avec Sanofi sont assez faibles.

23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS

Néant.

24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du présent document sont disponibles sans frais au siège social de la Société, Parc Eurasanté - 885 avenue Eugène Avinée - 59120 Loos - France. Le présent document peut également être consulté sur le site Internet de la Société (www.genfit.com) et sur le site Internet de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande de la Société devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet de la Société (www.genfit.com).

25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations concernant les sociétés dans lesquelles la Société détient une fraction du capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats figurent aux sections [7 - « Organigramme »](#) et [20 - « Informations financières »](#) du présent Document de Référence.

26. TABLE DE CONCORDANCE

26.1. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION

	Informations requises du rapport de gestion	Renvois au Document de Référence
1	Analyse de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de la situation d'endettement	Chapitres 9 et 10
2	Indicateurs clés de performance financière et non financière, y compris les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel	Chapitres 3 et 17 ; Annexe 5
3	Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	Chapitre 4
4	L'utilisation des instruments financiers	Note 6.17 aux comptes consolidés figurant en annexe 1
5	Politique de la société en matière de gestion des risques financiers, politique de couverture, exposition de la société aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie	Section 4.3; Note 6.4 aux comptes consolidés figurant en annexe 1
6	Délégations en cours de validité accordés par l'assemblée générale des actionnaires au directoire	Section 21.1.4
7	Eléments susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique	Section 21.1.7
8	Rachat de la société de ses propres actions	Section 21.1.2
9	Liste des succursales	Section 7.1
10	Informations relatives aux engagements de retraite et autres avantages viagers	Section 15.2, note 6.13 des annexes aux comptes consolidés figurant en annexe 1
11	Informations sur les conséquences sur le changement climatique de l'activité et de l'usage des biens et services de la société	Section 3.5 de l'Annexe 5
12	Engagements sociétaux en faveur de l'économie circulaire et de la lutte contre le gaspillage alimentaire	Section 3.3 de l'Annexe 5
13	Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients	Section 9.4
14	Revue annuelle par le conseil de surveillance des conventions réglementées dont l'effet perdure dans le temps et de ses conclusions	Section 19.3
15	Etat de participation des salariés dans le capital de la Société	Section 17.4

26.2. TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL AU TITRE DE L'ARTICLE L451-1-2 DU CODE MONETAIRE ET FINANCIER

	Informations requises du rapport de gestion	Renvois au Document de Référence
1	Déclaration de la personne physique responsable du rapport financier annuel	Section 1.2
2	Comptes annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2016	Annexe 2
3	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 2016	Section 20.5
4	Comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2016	Annexe 1
5	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 2016	Section 20.2
6	Rapport de gestion de l'article 222-3-3° du Règlement général de l'AMF	Voir ci-haut « Table de concordance du rapport de gestion »
7	Honoraires des commissaires aux comptes	Section 20.8
8	Rapport du Président du Conseil de Surveillance sur le gouvernance d'entreprise et le contrôle interne	Annexe 3
9	Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	Annexe 4

ANNEXE 1 : COMPTES CONSOLIDES ANNUELS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

COMPTES CONSOLIDÉS ANNUELS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2016

SOMMAIRE

1.	ETAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE	4
2.	ETAT DU RÉSULTAT NET	5
3.	ETAT DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL	6
4.	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	7
5.	ETAT DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES	8
6.	NOTES ANNEXES AUX COMPTES CONSOLIDÉS	9
6.1.	PRESENTATION GENERALE	9
6.2.	BASE DE PREPARATION	10
6.2.1.	Changements de méthodes et nouvelles normes ou amendements	10
6.2.2.	Normes, interprétations et amendements publiés mais non encore en vigueur	10
6.3.	REGLES ET METHODES COMPTABLES	12
6.3.1.	Recours à des estimations et au jugement	12
6.3.2.	Consolidation	12
6.3.3.	Monnaie étrangère	12
6.3.4.	Immobilisations incorporelles	13
6.3.5.	Immobilisations corporelles	13
6.3.6.	Contrats de location	14
6.3.7.	Dépréciation d'immobilisations corporelles, d'immobilisations incorporelles et des écarts d'acquisition	14
6.3.8.	Stocks et en-cours	15
6.3.9.	Créances clients et autres débiteurs	15
6.3.10.	Autres actifs financiers	15
6.3.11.	Trésorerie et équivalents de trésorerie	16
6.3.12.	Capitaux propres	16
6.3.13.	Passifs financiers	16
6.3.14.	Dettes fournisseurs et autres créditeurs	16
6.3.15.	Provisions	17
6.3.16.	Avantages au personnel	17
6.3.17.	Revenus industriels	18
6.3.18.	Autres produits	19
6.3.19.	Frais de recherche et développement	20
6.3.20.	Classification des charges opérationnelles	21
6.3.21.	Paiements fondés sur des actions	21
6.3.22.	Impôt sur le résultat	22
6.3.23.	Résultat par action	22
6.3.24.	Secteurs opérationnels	23
6.4.	GESTION DU RISQUE FINANCIER	24
6.4.1.	Risque de change	24
6.4.2.	Risque de taux d'intérêt	24
6.4.3.	Risque de liquidité	25
6.4.4.	Risque de crédit	25

6.5.	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	26
6.6.	IMMOBILISATIONS CORPORELLES.....	27
6.7.	CREANCES CLIENTS ET AUTRES DEBITEURS	29
6.8.	AUTRES ACTIFS FINANCIERS	30
6.9.	AUTRES ACTIFS	31
6.10.	TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE	32
6.11.	CAPITAUX PROPRES.....	33
6.12.	PASSIFS FINANCIERS	34
6.12.1.	Détail des passifs financiers	34
6.12.2.	Échéances des passifs financiers.....	38
6.13.	DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CREDITEURS.....	39
6.14.	REVENUS ET PRODUITS DIFFERES	40
6.15.	PROVISIONS.....	41
6.16.	AVANTAGES AU PERSONNEL.....	42
6.17.	JUSTE VALEUR DES INSTRUMENTS FINANCIERS	43
6.18.	PRODUITS D'EXPLOITATION	44
6.19.	CHARGES OPERATIONNELLES.....	45
6.19.1.	Frais de recherche et développement	47
6.19.2.	Frais généraux et administratifs.....	47
6.19.3.	Charges de personnel.....	47
6.20.	PAIEMENTS FONDES SUR DES ACTIONS.....	49
6.21.	PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS.....	55
6.22.	IMPOT SUR LE RESULTAT	56
6.22.1.	Report en avant des déficits	56
6.22.2.	Actifs et passifs d'impôt différé	56
6.23.	RESULTAT PAR ACTION	57
6.24.	LITIGES ET PASSIFS EVENTUELS.....	58
6.25.	PARTIES LIEES	60
6.26.	REMUNERATIONS VERSEES AUX MEMBRES DU DIRECTOIRE	61
6.27.	ENGAGEMENTS	62
6.28.	EVENEMENTS POSTERIEURS A LA DATE DE CLOTURE.....	64

1. ETAT DE LA SITUATION FINANCIERE

ACTIF (en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2015	31/12/2016
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	6.5.	563	668
Immobilisations corporelles	6.6.	1 324	3 010
Créances clients et autres débiteurs non courants	6.7.	7	0
Autres actifs financiers non courants	6.8.	612	541
Total - Actifs non courants		2 505	4 219
Actifs courants			
Stocks	-	28	14
Créances clients et autres débiteurs courants	6.7.	5 998	8 394
Autres actifs financiers courants	6.8.	31	174
Autres actifs courants	6.9.	585	1 137
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6.10.	60 111	152 277
Total - Actifs courants		66 753	161 996
Total - Actif		69 258	166 214
PASSIF (en milliers d'euros)			
	Notes	A la date du	
		31/12/2015	31/12/2016
Capitaux propres			
Capital social	6.11.	5 990	7 792
Primes d'émission	-	118 038	237 305
Réserves consolidées	-	(51 492)	(68 654)
Ecarts de conversion	-	15	21
Résultat net	-	(17 135)	(33 667)
Capitaux propres - part du Groupe		55 416	142 797
Intérêts minoritaires	-	0	0
Total - Capitaux propres		55 416	142 797
Passifs non courants			
Passifs financiers non courants	6.12.	4 482	5 004
Revenus & produits différés non courants	6.14.	5	3
Avantages au personnel non courants	6.16.	743	849
Total - Passifs non courants		5 229	5 855
Passifs courants			
Passifs financiers courants	6.12.	1 223	1 248
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	6.13.	7 292	16 146
Revenus & produits différés courants	6.14.	29	1
Provisions courantes	6.15.	69	167
Total - Passifs courants		8 613	17 562
Total - Passif & capitaux propres		69 258	166 214

2. ETAT DU RÉSULTAT NET

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Notes	Exercice clos le	
		31/12/2015	31/12/2016
Produits d'exploitation			
Revenus industriels	6.18.	527	284
Autres produits	6.18.	3 831	6 499
Produits d'exploitation		4 358	6 783
Charges d'exploitation			
Frais de recherche & développement	6.19.	(16 360)	(32 959)
Frais généraux & administratifs	6.19.	(5 630)	(7 938)
Autres produits opérationnels	6.19.	2	(2)
Autres charges opérationnelles	6.19.	(47)	(42)
Résultat opérationnel		(17 676)	(34 158)
Produits financiers	6.21.	642	729
Charges financières	6.21.	(100)	(203)
Résultat financier		542	526
Charge d'impôt	6.22.	(0)	(35)
Résultat net		(17 135)	(33 667)
Part revenant aux actionnaires de la société mère		(17 135)	(33 667)
Part des minoritaires		0	0
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires de Genfit		0	0
Résultat de base par action (€/action)	6.23.	(0,72)	(1,25)

3. ETAT DES AUTRES ELEMENTS DU RESULTAT GLOBAL

(en milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le	
		31/12/2015	31/12/2016
Résultat net		(17 135)	(33 667)
Ecarts actuariels	6.16.	(62)	(27)
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres non transférables en compte de r		(62)	(27)
Ecarts de conversion		30	6
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres transférables en compte de résul		30	6
Résultat global		(17 167)	(33 688)
Part revenant aux actionnaires de la société mère		(17 167)	(33 688)
Part des minoritaires		0	0

4. TABLEAU DES FLUX DE TRESORERIE

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
<u>Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</u>		
+ Résultat net	(17 135)	(33 667)
+ Résultat net / Part des minoritaires	0	0
<u>Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</u>		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	327	630
+ Dotations aux provisions & pertes de valeur	237	186
+ Paiements fondés en actions	2 012	11
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	3	0
+ Charge / (produit) financier net	(27)	45
+ Charge d'impôt	0	35
+ Autres éléments sans incidence financière	10	(338)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(14 572)	(33 098)
<u>Variation du besoin en fonds de roulement</u>		
Diminution (+) / augmentation (-) des stocks	219	14
Diminution (+) / augmentation (-) des créances clients & autres actifs	946	(2 942)
Diminution (-) / augmentation (+) des dettes fournisseurs & autres passifs	(1 462)	8 828
Variation du besoin en fonds de roulement	(298)	5 900
Impôts payés	0	(28)
Flux de trésorerie généré par l'activité	(14 870)	(27 226)
<u>Opérations d'investissement</u>		
- Acquisitions d'immobilisations	(790)	(2 036)
+ Cessions d'immobilisations	2	(0)
- Acquisitions d'actifs financiers	(16)	(51)
+ Cessions d'actifs financiers	4 300	0
- Acquisitions de titres de sociétés consolidées	0	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	3 496	(2 086)
<u>Opérations de financement</u>		
+ Augmentation de capital	2	121 007
+ Souscriptions de bons de souscription d'actions	267	50
+ Souscriptions de nouveaux emprunts et encaissements de financements publics	807	1 500
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(1 609)	(1 034)
- Intérêts financiers versés (y compris crédit-bail)	13	(43)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(520)	121 480
Variation de trésorerie	(11 894)	92 167
Trésorerie à l'ouverture	72 005	60 111
Trésorerie de clôture	60 111	152 277

5. ETAT DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES

	Capital social		Primes d'émission	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Ecart de conversion	Résultat net	Total capitaux propres Part du Groupe	Intérêts minoritaires	Total capitaux propres
	Nombre d'actions	Capital social								
(en milliers d'euros)										
Solde au 01 janvier 2015	23 957 671	5 989	115 757	0	(34 278)	(15)	(17 025)	70 429	0	70 429
Résultat net							(17 135)	(17 135)		(17 135)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					(62)	30		(32)		(32)
Résultat global	0	0	0	0	(62)	30	(17 135)	(17 167)	0	(17 167)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					(17 025)		17 025	0		0
Augmentations de capital	1 233	0	1					2		2
Palements fondés sur des actions			2 012					2 012		2 012
Actions propres				(127)				(127)		(127)
Autres mouvements			267					267		267
Solde au 31 décembre 2015	23 958 904	5 990	118 038	(127)	(51 365)	15	(17 135)	55 416	0	55 416
Résultat net							(33 667)	(33 667)		(33 667)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					(27)	6		(21)		(21)
Résultat global	0	0	0	0	(27)	6	(33 667)	(33 688)	0	(33 688)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					(17 135)		17 135	0		0
Augmentations de capital	7 207 533	1 802	119 205					121 007		121 007
Palements fondés sur des actions			11					11		11
Actions propres				0				0		0
Autres mouvements			50					50		50
Solde au 31 décembre 2016	31 166 437	7 792	237 305	(127)	(68 527)	21	(33 667)	142 796	0	142 796

6. NOTES ANNEXES AUX COMPTES CONSOLIDÉS

6.1. PRESENTATION GENERALE

Créée en 1999, GENFIT S.A. (la « Société ») est une entreprise biopharmaceutique de droit français dédiée à la découverte et au développement de médicaments et biomarqueurs dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables en raison du manque de traitements ou d'outils de diagnostic efficaces et/ou du fait de l'augmentation du nombre de malades au niveau mondial. La Société concentre ses efforts de R&D pour participer à la mise sur le marché de solutions thérapeutiques et diagnostiques pour combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, autoimmunes et fibrotiques affectant notamment le foie (telles que la stéatohépatite non-alcoolique – la NASH) et plus généralement la sphère gastro-entérologique.

Les comptes consolidés de la Société comprennent les comptes de GENFIT S.A. et de GENFIT CORP., filiale américaine détenue à 100%. L'ensemble est désigné comme « GENFIT » ou le « Groupe ».

6.2. BASE DE PREPARATION

Les comptes consolidés de GENFIT ont été établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et telles que publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) au 31 décembre 2016. Les informations comparatives présentées concernent l'exercice clos le 31 décembre 2015.

Les comptes consolidés ont été établis sur la base du coût historique, à l'exception de certains actifs et passifs qui ont été évalués à la juste valeur, conformément aux IFRS.

Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2016 ont été arrêtés par le Directoire du 01 février 2017.

Par le terme IFRS, on désigne les IFRS, les IAS (International Accounting Standards), ainsi que les interprétations du Comité d'Interprétation (SIC et IFRIC). Les principales méthodes comptables appliquées lors de la préparation des comptes consolidés sont exposées ci-après.

Sauf indication contraire, l'ensemble des informations financières est présenté en milliers d'euros (€).

6.2.1. Changements de méthodes et nouvelles normes ou amendements

Amendement IAS 1, disclosure initiative.

Amendement IAS 16 ET IAS 38, clarifications sur les modes d'amortissement acceptables.

6.2.2. Normes, interprétations et amendements publiés mais non encore en vigueur

Un certain nombre de nouvelles normes et amendements de normes seront en vigueur pour les exercices ouverts après le 01 janvier 2016. Bien que leur adoption anticipée soit permise, les nouvelles normes et les amendements de normes suivants n'ont pas été appliqués pour la préparation de ces comptes consolidés.

Nouvelles normes ou amendements	Résumé des dispositions	Impact éventuel sur les comptes consolidés
IFRS 9 Instruments financiers	Publiée en juillet 2014, IFRS 9 remplace IAS 39, <i>Instruments financiers : comptabilisation et évaluation</i> . IFRS 9 sera en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 01 janvier 2018 et une application anticipée est autorisée.	Le Groupe évalue actuellement l'impact éventuel de l'application d'IFRS 9 sur ses comptes consolidés.
IFRS 15 Produits des activités ordinaires issus des contrats clients	IFRS 15 constitue le cadre de référence permettant de déterminer si des revenus sont à comptabiliser, pour quel montant et quand ils le sont. Elle remplace les dispositions existantes sur la comptabilisation du revenu, notamment IAS 18, <i>Produits des activités ordinaires</i> . IFRS 15 sera en vigueur pour les exercices ouverts à compter du 01 janvier 2018 et une application anticipée est autorisée.	Le Groupe évalue actuellement l'impact éventuel de l'application d'IFRS 15 sur ses comptes consolidés.

Les nouvelles normes et amendements suivants ne devraient pas avoir d'impact significatif sur les comptes consolidés du Groupe :

- Comptabilisation des acquisitions d'intérêts dans une coentreprise (amendements à IFRS 11) ;
- Clarification sur les modes d'amortissement acceptables (amendements à IAS 16 et IAS 38) ;
- Vente ou apport d'actifs entre un investisseur et [une](#) entreprise associée ou une coentreprise (amendements à IFRS 10 et IAS 28) ;
- Améliorations annuelles (2012-2014) des IFRS ;
- Initiative informations à fournir (amendements à IAS 1).

6.3. REGLES ET METHODES COMPTABLES

6.3.1. Recours à des estimations et au jugement

La préparation des états financiers nécessite de la part de la Direction l'exercice du jugement, d'effectuer des estimations et de faire des hypothèses qui ont un impact sur l'application des méthodes comptables et sur les montants des actifs et des passifs, des produits et des charges. Les valeurs réelles peuvent être différentes des valeurs estimées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réexaminées régulièrement. L'impact des changements d'estimation comptable est comptabilisé au cours de la période du changement et de toutes périodes ultérieures affectées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes concernent principalement le crédit d'impôt recherche (voir section [6.3.18.2. - « Crédit d'impôt recherche »](#)), les avantages au personnel (voir section [6.3.16. - « Avantages au personnel »](#)) et les paiements fondés sur des actions (voir section [6.20 « Paiements fondés sur des actions »](#)).

6.3.2. Consolidation

Un investisseur contrôle une entité lorsqu'il est exposé à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité et qu'il a la capacité d'influer sur ses rendements du fait du pouvoir qu'il détient sur celle-ci. La notion de contrôle implique l'exposition ou le droit à des rendements variables découlant de ces liens avec l'entité et la capacité d'influer sur ces rendements du fait du pouvoir détenu sur celle-ci.

Le Groupe contrôle l'ensemble des entités consolidées.

6.3.3. Monnaie étrangère

6.3.3.1. Opérations en monnaie étrangère

Les opérations en monnaie étrangère sont converties dans les monnaies fonctionnelles respectives des entités du Groupe en appliquant le cours de change en vigueur à la date des transactions. Les actifs et passifs monétaires libellés en monnaie étrangère sont convertis dans la monnaie fonctionnelle au cours de clôture.

Les différences de change sont comptabilisées dans l'état du résultat net.

6.3.3.2. Conversion des états financiers des filiales étrangères

Les actifs et passifs des activités à l'étranger dont les monnaies fonctionnelles sont différentes de l'euro sont convertis en euros en utilisant le taux de change en vigueur à la date de clôture. Les comptes de produits et de charges sont convertis en euros en utilisant le cours de change en vigueur à la date d'opération ou, par simplification, le taux moyen de la période de présentation de l'information financière à moins que cette méthode ne puisse être utilisée en raison d'importantes variations des taux de change.

Les différences de conversion sont comptabilisées directement en autres éléments du résultat global. Lors de la cession de tout ou partie d'une activité à l'étranger, les différences de conversion comptabilisées en réserves de conversion sont reconnues en résultat.

La monnaie de présentation du Groupe est l'euro, qui est également la monnaie fonctionnelle de GENFIT S.A.
 La monnaie fonctionnelle de GENFIT CORP. est le dollar US.

Euros (EUR) / Dollars US (USD)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Taux de clôture	0,91853	0,94868
Taux moyen	0,90190	0,90389

6.3.4. Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement les logiciels et les licences d'exploitation acquis par le Groupe. Elles sont comptabilisées au coût diminué du cumul des amortissements et des pertes de valeur. La charge d'amortissement est comptabilisée sur une base linéaire sur la durée d'utilité estimée des immobilisations incorporelles. La durée d'utilité estimée des brevets et des logiciels est de 3 à 10 ans.

6.3.5. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont initialement comptabilisées à leur coût d'acquisition. Le coût comprend les dépenses directement attribuables à l'acquisition de l'actif. Les frais de maintenance courante sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont engagés.

La charge d'amortissement est par la suite comptabilisée sur une base linéaire sur la durée d'utilité estimée des actifs. Si les éléments composant les immobilisations corporelles ont des durées d'utilité estimées différentes, ils sont comptabilisés séparément. Les modes d'amortissement, les durées d'utilité et les valeurs résiduelles sont revus à chaque date de clôture et ajustés si nécessaire.

Les durées d'utilité estimées sont les suivantes :

Matériel scientifique	De 4 à 12 ans
Matériel informatique	4 ans
Mobilier	10 ans
Véhicules	6 ans

Le profit ou la perte sur cession d'immobilisations corporelles correspond à la différence entre le produit de cession et la valeur comptable de l'immobilisation. La valeur nette est comptabilisée dans le compte de résultat consolidé au poste « Autres produits opérationnels » ou « Autres charges opérationnelles ».

6.3.6. Contrats de location

6.3.6.1. Contrats de location-financement

Lorsque la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété sont transférés du bailleur au preneur, les contrats de location sont qualifiés de location-financement, ce qui donne lieu à la comptabilisation initiale d'une immobilisation égale à la juste valeur du bien concerné ou à la valeur actualisée des paiements futurs minimaux dus au titre du contrat, lorsqu'elle est inférieure. Ils sont par la suite amortis ou dépréciés, le cas échéant. Les passifs financiers en résultant sont enregistrés aux postes « Passifs financiers non courants » et « Passifs financiers courants ».

6.3.6.2. Contrats de location simple

Un contrat de location est qualifié en contrat de location simple dans le cas où la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété n'est pas transférée au preneur.

Les paiements au titre de contrats de location simple sont comptabilisés en charges sur une base linéaire sur la durée du contrat de location.

Les avantages reçus du bailleur tels que les franchises de loyer ou les paiements variables sont répartis linéairement sur la durée du contrat de location.

GENFIT est preneur dans le cadre d'un certain nombre de contrats de location (voir section [6.6. - « Immobilisations corporelles »](#)).

6.3.7. Dépréciation d'immobilisations corporelles, d'immobilisations incorporelles et des écarts d'acquisition

Lorsque des indices de perte de valeur sont identifiés, les immobilisations incorporelles et corporelles amortissables font l'objet d'un test de dépréciation, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs.

Au moins une fois par an, les écarts d'acquisition sont soumis à un test de dépréciation au niveau de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) à laquelle ils ont été rattachés. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

6.3.8. Stocks et en-cours

Les stocks, essentiellement des consommables de laboratoires, sont évalués au plus faible du coût et de la valeur nette de réalisation. Le coût est calculé au coût moyen unitaire pondéré.

Depuis 2015, les stocks de consommables de laboratoire ont vu leur diminution se poursuivre, en raison de la baisse de l'activité de recherche collaborative.

6.3.9. Créances clients et autres débiteurs

Les créances clients et autres débiteurs sont comptabilisés à leur juste valeur qui correspond à la valeur nominale des factures, à moins que les conditions de paiement nécessitent un ajustement significatif lié à l'effet d'actualisation de la valeur temps aux taux d'intérêt du marché. Les créances clients sont ensuite évaluées au coût amorti. Une dépréciation des créances clients est enregistrée si leur valeur recouvrable devient inférieure à leur valeur comptable.

Les créances sont comptabilisées en actifs courants, à l'exception de celles qui arrivent à échéance plus de 12 mois après la date de clôture.

6.3.10. Autres actifs financiers

Les placements sous forme d'OPCVM dynamiques dont l'horizon de placement recommandé est généralement à plus de trois mois sont considérés comme des actifs financiers disponibles à la vente. Ils peuvent être liquidés au cours d'une période de 0 à 32 jours, mais sans protection du capital dans le cas d'un remboursement anticipé. L'ensemble de ces placements bénéficient de la protection du capital une fois arrivés à échéance.

Les profits ou les pertes résultant d'une variation de la juste valeur d'un actif financier disponible à la vente sont comptabilisés en autres éléments du résultat global, à l'exception des pertes de valeur et des profits et pertes de change, jusqu'à ce que l'actif financier soit décomptabilisé. Le cumul des profits ou des pertes précédemment comptabilisés dans

les autres éléments du résultat global sont alors reclassés des capitaux propres en résultat net au titre d'un ajustement de reclassement.

6.3.11. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités en caisse et les dépôts à vue ainsi que les placements à court terme présentant une grande liquidité. Ils sont aisément convertibles en un montant de liquidités défini et présentent par conséquent un risque négligeable de variation de valeur.

Initialement comptabilisés à leur coût d'acquisition à la date d'opération, les placements sont ensuite évalués à leur juste valeur. Les variations de juste valeur sont enregistrées en résultat financier net.

6.3.12. Capitaux propres

Le capital social comprend les actions ordinaires et les actions ordinaires à droits de vote doubles classées en tant que capitaux propres. Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions ordinaires ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres.

6.3.13. Passifs financiers

Les passifs financiers sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, nets des coûts de transaction directement attribuables, et sont ensuite évalués à leur coût amorti au moyen de la méthode du taux d'intérêt effectif.

Le Groupe décomptabilise les passifs financiers lorsque ses obligations contractuelles sont éteintes, annulées ou arrivent à expiration.

En juin 2010, BPI France a accordé à GENFIT un prêt participatif. Le taux d'intérêt de cet emprunt s'élève à 4,46%. Il donne lieu au versement d'une rémunération complémentaire à BPI France en fonction des revenus industriels de GENFIT S.A. (voir section [6.12.1.3. - « Prêt participatif »](#)).

6.3.14. Dettes fournisseurs et autres créditeurs

Les dettes fournisseurs et autres créiteurs sont initialement comptabilisés à la juste valeur de la somme à payer. Cette valeur correspond généralement la valeur nominale, en raison de la durée relativement courte entre la comptabilisation de l'instrument et son remboursement.

6.3.15. Provisions

Les provisions sont comptabilisées lorsque le Groupe a une obligation au moment de l'arrêté des comptes (juridique, réglementaire, contractuelle ou implicite) résultant d'un événement passé, dont il est probable que l'extinction nécessite une sortie de trésorerie et dont la valeur peut être estimée de façon fiable.

Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation de la dépense nécessaire pour éteindre l'obligation potentielle à la date de clôture.

Les provisions sont actualisées si l'effet de la valeur temps est significatif.

6.3.16. Avantages au personnel

Les régimes de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi du Groupe sont composés de régimes à prestations définies et de régimes à cotisations définies.

6.3.16.1. Régimes à prestations définies

Le terme « régimes à prestations définies » désigne les régimes français de retraite dans le cadre desquels le Groupe s'engage à garantir un certain montant ou niveau de prestations défini par contrat. L'obligation découlant de ces régimes est évaluée de façon actuarielle au moyen de la méthode des unités de crédit projetées. Cette méthode consiste à mesurer l'obligation au moyen d'une projection du salaire en fin de carrière et des droits acquis à la date d'évaluation, selon les termes de la convention collective, des accords d'entreprise et de la législation applicable.

Des hypothèses actuarielles permettent de déterminer les obligations au titre de ces prestations. Le montant des paiements futurs est déterminé en fonction d'hypothèses démographiques et financières telles que le taux de mortalité, la rotation du personnel, les augmentations de salaires et l'âge de la retraite, puis ramenés à leur valeur actualisée. Le taux d'actualisation utilisé correspond au rendement à la date de clôture des obligations notées AA et dont la date d'échéance est proche des paiements attendus au titre des obligations du Groupe.

Les réévaluations du passif net au titre des prestations définies qui comprennent les gains et pertes actuariels sont comptabilisées immédiatement dans l'état des autres éléments du résultat global.

Le Groupe détermine les charges d'intérêt nettes liées au passif net au titre des prestations définies pour la période en appliquant au passif net au titre des prestations définies le taux d'actualisation utilisé au début de l'exercice pour évaluer l'obligation au titre des prestations définies. Ce calcul prend en compte toute variation du passif net au titre des prestations définies résultant du paiement de cotisations et du règlement de prestations au cours de la période.

6.3.16.2. Régimes à cotisations définies

La gestion des régimes à cotisations définies est confiée à une organisation externe à laquelle le Groupe verse des contributions régulières. Les paiements effectués par le Groupe au titre de ces régimes sont comptabilisés en charges de la période dans l'état du résultat net.

6.3.16.3. Avantages à court terme

Un passif est comptabilisé pour le montant que le Groupe s'attend à payer au titre des primes réglées en trésorerie à court terme si le Groupe a une obligation, au moment de l'arrêté des comptes, juridique ou implicite d'effectuer les paiements en contrepartie de services passés rendus par le membre du personnel et que l'obligation peut être estimée de façon fiable.

6.3.17. Revenus industriels

GENFIT a constaté jusqu'en 2015 des revenus industriels dans le cadre d'alliances de co-recherche avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique. Elle constate également des produits à l'occasion de la fourniture occasionnelle de services de recherche.

Les termes des contrats de collaboration noués dans le cadre de ces alliances de co-recherche comprennent divers éléments, notamment les paiements d'étapes, les paiements annuels pour l'aide à la recherche et les royalties.

6.3.17.1. Paiements annuels pour l'aide à la recherche

Les paiements annuels versés jusqu'en 2015 pour l'aide à la recherche correspondent à des versements forfaitaires au titre du financement de la recherche, définis par contrat avec le partenaire de l'industrie pharmaceutique. Ils dépendent des ressources allouées aux programmes scientifiques et sont généralement calculés sur la base d'un nombre d'ETP (équivalents temps plein).

6.3.17.2. Bonus de franchissement d'étapes « ou milestones »

Les bonus de franchissement d'étape correspondent à des versements dépendant de la réalisation de certaines étapes scientifiques, réglementaires ou commerciales définies avec le partenaire de l'industrie pharmaceutique. Le Groupe comptabilise des bonus de franchissement d'étape lorsque :

- l'événement déclencheur défini par contrat avec le partenaire de l'industrie est survenu ;
- il n'y a plus de risque ni de service à fournir liés à cet événement ; et
- le cocontractant n'a pas droit à un remboursement.

Parmi les événements déclencheurs figurent l'identification de la cible, la mise au point d'outil de screening, le passage en phase clinique et le dépôt d'un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché.

6.3.18. Autres produits

6.3.18.1. Subventions d'exploitation

Le Groupe perçoit différents types de subventions d'exploitation. Ces aides publiques sont prévues et gérées par des entités détenues par le gouvernement français, notamment BPI France (« Banque Publique d'Investissement »), anciennement dénommée OSEO Innovation.

Les subventions reçues ne sont pas remboursables. Les avances conditionnées perçues sont soumises à un taux d'intérêt faible ou nul, selon les conditions du contrat y afférent.

Subventions liées à des actifs

Les subventions liées à des actifs visent à financer l'acquisition d'actifs à long terme. Elles sont systématiquement comptabilisées en produits différés dans l'état de la situation financière et en « Autres produits » dans l'état du résultat net sur la durée d'utilité des actifs correspondants.

Subventions liées au résultat

Les subventions liées au résultat visent à financer des programmes de recherche.

Elles sont présentées en produits différés au sein des autres passifs courants et non courants dans l'état de la situation financière et comptabilisées en « Autres produits » dans l'état de résultat net lorsque des frais liés aux programmes de recherche sont encourus.

Avances conditionnées liées aux programmes de recherche

Les avances conditionnées octroyées à un taux d'intérêt faible ou nul visent à financer des programmes de recherche.

Conformément à IAS 20, Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique, les avantages liés au taux d'intérêt nul ou faible par rapport au taux d'intérêt du marché sont considérés comme des subventions publiques et comptabilisés comme tels. Un passif financier est comptabilisé au titre des produits liés à l'avance diminués du montant de la subvention, et les charges d'intérêt sont ensuite imputées au taux d'intérêt de marché.

La portion des avances conditionnées correspondant à la subvention est comptabilisée de la même manière que les subventions liées au résultat.

Les avances octroyées par BPI France sont remboursées en cas de succès commercial. Par ailleurs, si GENFIT décide de mettre un terme au programme de recherche, le remboursement de l'avance commerciale peut être exigé. Si un programme échoue, le remboursement d'un montant forfaitaire minimum peut être exigé. Le solde, le cas échéant, est requalifié en subvention et repris concomitamment en « Autres produits » dans l'état du résultat net.

Avances remboursables

Ces avances portant intérêt proviennent de MEL (« Métropole Européenne de Lille »), anciennement dénommée LMCU (« Lille Métropole Communauté Urbaine »), et par la Région Nord-Pas-de-Calais. Elles visent à soutenir le Groupe. Leur remboursement est dû quelque soient les circonstances.

6.3.18.2. Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est accordé aux entités par les autorités fiscales françaises afin de les inciter à mener des recherches techniques et scientifiques. Les entités dont les dépenses de recherche répondent aux critères du CIR bénéficient d'un crédit d'impôt pouvant être utilisé pour le paiement de leur impôt sur le résultat au titre de l'année fiscale au cours de laquelle ces dépenses ont été encourues et des trois années suivantes. Dans le cas où, à la fin de la période de trois ans, le montant des impôts exigibles se révèle inférieur à la totalité du crédit d'impôt, les autorités remboursent à l'entité la différence en trésorerie. Si, au vu de certains critères relatifs à son chiffre d'affaires, ses effectifs ou ses actifs, une entité peut être considérée comme une petite ou moyenne entreprise, elle peut demander le versement immédiat du crédit d'impôt recherche. GENFIT S.A. répond à ces critères.

Le Groupe établit une demande de CIR pour les dépenses de recherche encourues au cours de chaque année fiscale et comptabilise le montant obtenu au poste « Autres produits » de l'état du résultat net de la même année fiscale. Dans les notes annexes aux comptes consolidés, le montant obtenu est comptabilisé au poste « Crédit d'impôt recherche » (voir sections [6.7. - « Créances clients et autres débiteurs »](#) et [6.18. - "Produits d'exploitation"](#)). Le crédit d'impôt recherche lié aux exercices 2010, 2011 et 2012 a fait l'objet d'un contrôle fiscal et de propositions de rectifications que le Groupe conteste en utilisant les voies de recours à sa disposition.

6.3.19. Frais de recherche et développement

Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges dans les comptes (voir section [6.19. - « Charges opérationnelles »](#)).

Conformément à IAS 38, Immobilisations incorporelles, les dépenses de développement sont uniquement enregistrées en immobilisations incorporelles si elles répondent aux critères suivants :

- la faisabilité technique, qui est nécessaire à la réalisation du projet de développement ;
- l'intention d'achever le projet et de mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- la preuve de la probabilité d'avantages économiques futurs associés à l'actif ;
- la disponibilité des ressources techniques, financières et autres appropriées pour la réalisation du projet ; et
- une évaluation fiable des dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

Certains de ces critères n'étant pas remplis, le Groupe n'a inscrit à l'actif de l'état de la situation financière aucun coût de développement.

6.3.20. Classification des charges opérationnelles

Les frais de recherche et développement comprennent :

- les charges de personnel ;
- les fournitures de laboratoire et les coûts liés aux installations ;
- les honoraires versés aux conseillers scientifiques et les activités de recherche et développement confiées par contrat à des tiers ; et
- les droits de propriété intellectuelle correspondant au dépôt des brevets du Groupe.

Les activités de recherche et développement confiées par contrat à des tiers comprennent les services sous-traités dans le domaine de la recherche pour des raisons réglementaires, pour la production de principe actif et d'unités thérapeutiques, ainsi que les études pharmacocinétiques. Les coûts concernent principalement les études cliniques (coordination des essais, coût des forfaits hospitaliers, etc.) et pré-cliniques (études de tolérance et d'interaction, etc.) nécessaires au développement des candidats-médicaments et des candidats-biomarqueurs de GENFIT.

Les frais généraux et administratifs comprennent :

- les frais de personnel liés aux fonctions de direction, financière, juridique, de développement des activités, de propriété intellectuelle, et de ressources humaines ;
- les charges liées aux installations ;
- les honoraires juridiques, comptables et de commissariat aux comptes ;
- les honoraires versés à la société en charge des relations presse et de la communication ;
- les coûts liés aux employés externes détachés à la Société (sécurité et accueil) ;
- les autres frais de services (recrutement, etc.) ; et
- les droits de propriété intellectuelle correspondant au maintien des brevets du Groupe.

6.3.21. Paiements fondés sur des actions

La juste valeur déterminée à la date d'attribution des droits à paiement fondé sur des actions réglés en instruments de capitaux propres accordés aux membres du personnel est comptabilisée en charges de rémunération, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres, sur la période d'acquisition des droits. Le montant comptabilisé en charges est ajusté pour refléter le nombre des droits pour lesquels il est estimé que les conditions de service et de performance hors marché seront remplies.

La juste valeur des paiements fondés sur des actions réglés en instruments de capitaux propres accordés aux membres du personnel est évaluée à l'aide de la formule de Black-Scholes en ce qui concerne les BSAARs et à l'aide de la formule Monte

Carlo pour les options de souscription d'actions et les actions gratuites. Les données nécessaires à l'évaluation comprennent le prix des actions à la date d'évaluation, le prix d'exercice de l'instrument, la volatilité attendue, la durée de vie attendue des instruments, les dividendes attendus et le taux d'intérêt sans risque (basé sur les obligations d'État). Concernant les BSAARs, les conditions de service et de performance hors marché ne sont pas prises en compte dans l'évaluation de la juste valeur. S'agissant des options de souscriptions d'actions et des actions gratuites, les conditions de marché sont prises en compte dans l'évaluation de la juste valeur pour les plans d'attribution qui en prévoient. Pour les droits à paiement fondé sur des actions assortis d'autres conditions, l'évaluation de la juste valeur à la date d'attribution reflète ces conditions et les écarts entre l'estimation et la réalisation ne donnent lieu à aucun ajustement ultérieur.

GENFIT peut également accorder, en échange de services, des paiements fondés sur des actions réglés en instruments de capitaux propres à des consultants qui ne sont pas considérés comme ses employés. Le cas échéant, le montant des paiements fondés sur des actions accordés en échange des services correspond à la valeur des services évaluée lorsqu'ils sont rendus par les consultants. Si la valeur des services ne peut être évaluée de manière fiable, elle est évaluée par rapport à la juste valeur des instruments de capitaux propres accordés.

Les paiements fondés sur des actions accordés aux consultants sont composés de bons de souscription d'actions, dont certains peuvent être rachetés à la discrétion de GENFIT.

Les paiements fondés sur des actions accordés aux salariés sont composés de bons de souscription d'actions, d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites.

6.3.22. Impôt sur le résultat

La charge (le produit) d'impôt comprend la charge (le produit) d'impôt courant et la charge (le produit) d'impôt différé.

Des impôts différés sont comptabilisés au titre des différences temporelles entre la base fiscale et la base comptable des actifs et des passifs.

Des actifs d'impôt différé ne sont comptabilisés au titre des différences temporelles déductibles et des pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés que dans la mesure où il est probable que le Groupe disposera de bénéfices futurs imposables sur lesquels ceux-ci pourront être imputés.

Aucun impôt différé actif n'a été comptabilisé dans l'état de la situation financière de GENFIT.

6.3.23. Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux actionnaires ordinaires par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période.

Le résultat dilué par action se calcule en ajustant le résultat net attribuable aux actionnaires ordinaires et le nombre moyen pondéré d'actions en circulation des effets de toutes les actions ordinaires potentiellement dilutives (bons de souscription d'actions, bons de souscription et d'acquisition d'actions remboursables).

6.3.24. Secteurs opérationnels

Le Directoire est le principal décideur opérationnel du Groupe.

Le Directoire supervise les transactions et gère l'activité comme celles d'un seul segment ayant une seule activité : la recherche et le développement dans le domaine des médicaments innovants, dont la mise sur le marché est tributaire de la réussite de la phase de développement clinique.

6.4. GESTION DU RISQUE FINANCIER

Le Groupe peut être exposé aux risques suivants liés à des instruments financiers : risque de change, risque de taux d'intérêt, risque de liquidité et risque de crédit.

6.4.1. Risque de change

A la date du présent document, l'exposition au risque de change de la Société est modérée puisque la quasi-totalité de ses opérations est libellée en euros, à l'exception notamment des opérations réalisées en dollars par Genfit Corp.

A l'avenir, Genfit SA pourrait être amenée à conclure davantage d'opérations libellées en autres devises étrangères ou exposées indirectement au risque de change, ce qui augmenterait son exposition globale à ce risque.

Cette augmentation de l'exposition globale de la Société à ce risque serait notamment fonction :

- des devises dans lesquelles elle percevra ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;
- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société, et ;
- de sa politique de couverture de change.

A ce jour, la Société a mis en place quelques instruments de couverture spécifiques. Par la suite, s'il était confirmé que son exposition en devise évolue, la Société pourrait mettre en place d'autres instruments de couverture appropriés.

6.4.2. Risque de taux d'intérêt

À l'heure actuelle, le Groupe a uniquement perçu des avances gouvernementales ou conditionnées assorties d'intérêts nuls ou à taux fixe, généralement inférieur à celui du marché. Par conséquent, l'exposition du Groupe aux variations des taux d'intérêt découlant de ses passifs n'est pas significative.

Au 31 Décembre 2016, les passifs financiers du Groupe s'élevaient à 6 252 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 5 705 milliers d'euros) et comprenaient un seul un seul emprunt à taux variable dont le solde restant dû à cette date est de 25 milliers d'euros. L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également limitée, puisque ces actifs sont essentiellement des SICAV libellées en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme à taux progressifs

6.4.3. Risque de liquidité

Les passifs financiers du Groupe comprennent principalement des avances gouvernementales liées à des projets de recherche, des emprunts bancaires et un emprunt participatif. Le remboursement des avances conditionnées reçues dépend du succès commercial du programme de recherche concerné.

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir. Le Groupe dispose au 31 Décembre 2016 de 152 992 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers (au 31 décembre 2015 : 60 754 milliers d'euros) et d'une trésorerie nette au 31 Décembre 2016 de 146 024 milliers d'euros.

Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels la Société n'exerce pas de contrôle. Ces nouveaux financements pourraient prendre la forme de financements bancaires, mais ceux-ci viendraient alors fragiliser la structure financière de la Société. Ils pourraient également prendre la forme d'une augmentation de capital, avec pour conséquence une dilution des actionnaires.

6.4.4. Risque de crédit

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles. L'exposition du Groupe au risque de crédit est liée à ses créances clients, aux subventions à recevoir et aux autres actifs financiers.

La politique du Groupe consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

6.5. IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement des logiciels bureautiques et administratifs, ainsi que des logiciels scientifiques acquis par le Groupe.

Immobilisations incorporelles - Mouvements (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Augmentations	Diminutions	Ecart de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2016
Valeurs brutes						
Logiciels	1 382	508	0	0	(201)	1 688
Brevets	21	0	0	0	0	21
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Valeurs brutes	1 403	508	0	0	(201)	1 709
Amortissements & pertes de valeur						
Logiciels	(818)	(202)	0	0		(1 020)
Brevets	(21)	0	0	0		(21)
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0		0
TOTAL - Amortissements & pertes de valeur	(840)	(202)	0	0		(1 042)
TOTAL - Net	563	306	0	0	(201)	668

6.6. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Immobilisations corporelles - Mouvements (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Augmentations	Diminutions	Ecart de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2016
Valeurs brutes						
Valeurs brutes - Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0	0
Valeurs brutes - Equipements scientifiques	4 937	1 145	(4)	0	0	6 078
Valeurs brutes - Installations, aménagements	881	107	0	0	0	988
Valeurs brutes - Matériel de transport	82	0	0	0	0	82
Valeurs brutes - Equipements informatiques	647	434	(45)	0	439	1 475
Valeurs brutes - Equipements de bureau	298	19	0	0	0	317
Valeurs brutes - Immobilisations en cours	20	218	0	0	(238)	(0)
TOTAL - Valeurs brutes	6 865	1 923	(50)	0	201	8 940
Amortissements & pertes de valeur						
Amortissements & pertes de valeurs - Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0	0
Amortissements & pertes de valeurs - Equipements scientifiques	(4 215)	(227)	5	0	0	(4 438)
Amortissements & pertes de valeurs - Installations, aménagements	(589)	(68)	0	0	0	(657)
Amortissements & pertes de valeurs - Matériel de transport	(14)	(15)	0	0	0	(29)
Amortissements & pertes de valeurs - Equipements informatiques	(460)	(113)	43	0	0	(530)
Amortissements & pertes de valeurs - Equipements de bureau	(262)	(13)	0	0	0	(276)
Amortissements & pertes de valeurs - Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements & pertes de valeurs	(5 542)	(436)	48	0	0	(5 930)
TOTAL - Net	1 324	1 487	(1)	0	201	3 010

Les actifs faisant l'objet d'un contrat de location-financement sont des équipements scientifiques. Leur valeur nette comptable au 31 décembre 2016 s'élève à 417 milliers d'euros.

Engagements financiers - contrats de location simple

Les paiements futurs minimum au titre des contrats de location simple de biens immobiliers du Groupe (Lille, Paris et Boston) s'élevaient à 1 072 milliers d'euros au 31 décembre 2016 pour les douze prochains mois :

Paiement minima futurs - au titre des locations simples (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Paiements minima - au titre de la période	920	930

Paiement minima futurs - au titre des locations simples (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Paiements minima - à moins d'un an	920	1 072
Paiements minima - entre 1 et 5 ans	3 679	4 289
Paiements minima - à plus de 5 ans	1 354	725
TOTAL	5 953	6 086

GENFIT a accordé au bailleur une garantie de paiement de loyer d'un montant de 455 milliers d'euros au 31 décembre 2016 (montant identique au 31 décembre 2015) au titre du contrat de location pour les locaux du siège social situés à Lille .

Engagements financiers - contrats de location financement

Les paiements futurs minimum au titre des contrats de location financement s'élevaient à :

Paiements minima futurs - au titre des locations financement (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Paiements minima - à moins d'un an	0	81
Paiements minima - entre 1 et 5 ans	0	314
Paiements minima - à plus de 5 ans	0	0
Total - Paiements minima - total	0	394
Dont : Principal - à moins d'un an	0	79
Dont : Principal - entre 1 et 5 ans	0	311
Dont : Principal - à plus de 5 ans	0	0
Dont : Principal - total	0	390
Dont : Intérêts - à moins d'un an	0	1
Dont : Intérêts - entre 1 et 5 ans	0	3
Dont : Intérêts - à plus de 5 ans	0	0
Dont : Intérêts - total	0	4

6.7. CREANCES CLIENTS ET AUTRES DEBITEURS

Créances clients & autres débiteurs - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Créances clients	173	81
Crédit d'impôt recherche	4 845	7 104
Créances sociales	19	22
Créances de TVA	842	993
Subventions à recevoir	11	23
Autres créances	115	171
TOTAL	6 005	8 394

Créances clients & autres débiteurs - Courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Créances clients	173	81
Crédit d'impôt recherche	4 845	7 104
Créances sociales	19	22
Créances de TVA	842	993
Subventions à recevoir	5	23
Autres créances	114	171
TOTAL	5 998	8 394

Créances clients & autres débiteurs - Non courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Créances clients	0	0
Crédit d'impôt recherche	0	0
Créances sociales	0	0
Créances de TVA	0	0
Subventions à recevoir	6	0
Autres créances	1	0
TOTAL	7	0

Au 31 décembre 2016, les créances clients ni échues ni dépréciées s'élevaient à 44 milliers d'euros contre 131 milliers d'euros au 31 décembre 2015.

Au 31 décembre 2016, les créances clients échues s'élevaient à 37 milliers d'euros contre 42 milliers d'euros au 31 décembre 2015.

Une part des créances clients a été classée en Clients douteux pour un montant de 74 milliers d'euros. Une provision pour dépréciation des comptes a été constatée en conséquence, pour un montant de 62 milliers d'euros.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche à recevoir au 31 décembre 2016 comprend la portion impayée du montant à recevoir au titre de l'année 2014 (1 140 milliers d'euros) dans le cadre du contrôle fiscal décrit à la section [6.24. - « Litiges et passifs éventuels »](#). A cette somme, s'ajoute le montant de la créance de crédit d'impôt recherche née au titre de l'exercice 2016 (5 964 milliers d'euros).

6.8. AUTRES ACTIFS FINANCIERS

Actifs financiers - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Prêts	159	190
Retenue de garantie	132	141
Dépôts & cautionnements versés	239	276
Contrats de liquidité	113	109
TOTAL	643	715

Actifs financiers - Courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Prêts	0	0
Retenue de garantie	9	141
Dépôts & cautionnements versés	22	33
Contrats de liquidité	0	0
TOTAL	31	174

Actifs financiers - Non courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Prêts	159	190
Retenue de garantie	123	0
Dépôts & cautionnements versés	217	243
Contrats de liquidité	113	109
TOTAL	612	541

Au 31 décembre 2016, les dépôts et cautionnements courants sont composés notamment de 115 milliers d'euros liés à la garantie du prêt de développement BPI France qui devront être restitués au Groupe en 2017 lors du paiement de la dernière échéance.

6.9. AUTRES ACTIFS

Les autres actifs, s'élevant à 1 137 milliers d'euros au 31 décembre 2016 et 585 milliers d'euros au 31 décembre 2015, correspondent aux charges constatées d'avance liées à des charges opérationnelles courantes. Cette augmentation suit l'accroissement des charges d'exploitation de l'année 2016.

6.10. TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

Les principaux éléments des équivalents de trésorerie sont :

- les OPCVM et les comptes courants portant intérêt disponibles immédiatement ;
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée ;
- les bons à moyen terme négociables, disponibles aux échéances trimestrielles ou en cas de sortie anticipée.

Ces investissements à court terme présentent une grande liquidité et sont soumis à des risques faibles de variation de valeur

Trésorerie & équivalents de trésorerie (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme	59 683	150 438
Soldes débiteurs de banque	428	1 839
TOTAL	60 111	152 277

Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
SICAV	4 541	57 130
COMPTES A TERME	53 987	75 937
BONS A MOYEN TERME NEGOCIABLES	1 050	14 250
COMPTE COURANT REMUNERE	105	3 120
TOTAL	59 683	150 438

6.11. CAPITAUX PROPRES

Les actions ordinaires sont classées en capitaux propres. Tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et nominatives depuis au moins deux ans, bénéficie de droits de vote dans les conditions prévues par la loi (article 32 des statuts de GENFIT S.A.).

Au 31 décembre 2016, 2 570 024 actions détenues étaient détenues depuis plus de deux ans et conféraient à leurs détenteurs des droits de vote doubles (8,25% du capital social émis).

Variations du capital social en 2016

Le 29 février 2016, conformément à la cinquième résolution de l'Assemblée générale du 24 février 2015, GENFIT S.A. a procédé à une augmentation de capital par placement privé ayant conduit à l'émission de 2 395 890 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total brut de 49 595 milliers d'euros.

Le 6 octobre 2016, conformément aux dix-neuvième et vingt-troisième résolutions de l'Assemblée générale du 21 juin 2016, GENFIT SA a procédé à une augmentation de capital par placement privé ayant conduit à l'émission de 1 695 000 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total brut de 33 900 milliers d'euros.

Le 31 octobre 2016, conformément à la quinzième résolution de l'Assemblée générale du 21 juin 2016, GENFIT SA a procédé à une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel des actionnaires existants ayant conduit à l'émission de 3 116 643 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total de 44 568 milliers d'euros.

Variations du capital social en 2015

En 2015, conformément à la dixième résolution de l'Assemblée générale mixte du 2 avril 2014, GENFIT S.A. a constaté une augmentation de capital résultant de l'exercice de 833 BSAAR 2014-A et de 400 BSAAR 2014-C par des salariés de la Société. Cette augmentation de capital d'un montant brut de 29 milliers d'euros a entraîné l'émission de 1 233 nouvelles actions.

6.12. PASSIFS FINANCIERS

6.12.1. Détail des passifs financiers

Passifs financiers - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	3 998	3 549
Emprunts bancaires	988	1 941
Contrats de développement participatif	690	345
Contrats de location financement	0	387
Intérêts courus non échus	5	7
Autres passifs financiers	24	24
TOTAL	5 705	6 252

Passifs financiers - Courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	360	180
Emprunts bancaires	374	614
Contrats de développement participatif	460	345
Contrats de location financement	0	79
Intérêts courus non échus	5	7
Autres passifs financiers	24	24
TOTAL	1 223	1 248

Passifs financiers - Non courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Avances remboursables & conditionnées	3 638	3 369
Emprunts bancaires	614	1 327
Contrats de développement participatif	230	0
Contrats de location financement	0	307
Intérêts courus non échus	0	0
Autres passifs financiers	0	0
TOTAL	4 482	5 004

Tous les passifs financiers sont libellés en euros.

6.12.1.1. Avances remboursables et conditionnées

Présentation générale

De 2006 à 2010, GENFIT a reçu 12 avances conditionnées de BPI France. Ces avances octroyées à un taux d'intérêt faible ou nul visent à financer les programmes de recherche décrits dans la section [6.3.18.1. - « Subventions d'exploitation »](#).

De plus, deux avances remboursables de 1 000 milliers d'euros et 500 milliers d'euros ont été accordées en 2011 par la région Nord-Pas-de-Calais et Lille Métropole Communauté Urbaine (LMCU).

Avances remboursables & conditionnées - descriptif général	Date attribution	Montant total attribué	Montant total encaissé	Montant total remboursé	Autres mouvements	Effets de l'actualisation	Valeur nette à la date du 31/12/2016
<i>(En milliers d'euros)</i>							
BPI FRANCE - OLNORME	20.10.2006	900	900	(900)	0	0	0
BPI FRANCE - OLNORME 2 (ABONDEMENT LMCU)	21.06.2007	200	200	(100)	(100)	0	0
<i>Recherche de nouveaux ligands issus de plantes des récepteurs nucléaires orphelins</i>							
BPI FRANCE - IT-DIAB	23.12.2008	3 229	3 229	0	0	0	3 229
<i>Développement d'une stratégie globale de prévention & prise en charge du diabète de type 2</i>							
BPI FRANCE - AVANCE N°1 - B-DIAB 1	15.06.2009	31	31	(31)	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°2 - B-DIAB 2	15.06.2009	31	31	(31)	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°3 - B-DIAB 3	26.06.2009	37	37	(37)	0	0	0
<i>Caractérisation pré-clinique et clinique des B-glucanes de levures dans le diabète de type 2</i>							
BPI FRANCE - AVANCE N°1 - AD-INOV 1	14.12.2009	172	172	(73)	(98)	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°2 - AD-INOV 2	14.12.2009	172	172	(73)	(98)	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°3 - AD-INOV 3	17.02.2010	150	150	(64)	(86)	(0)	(0)
<i>Programme d'innovation</i>							
BPI FRANCE - AVANCE N°1 - OLNORME II - 1	24.11.2010	250	200	(75)	0	(11)	114
BPI FRANCE - AVANCE N°2 - OLNORME II - 2	24.11.2010	250	200	(75)	0	(11)	114
BPI FRANCE - AVANCE N°3 - OLNORME II - 3	24.11.2010	200	160	(60)	0	(9)	91
<i>Recherche de dérivés pharmaceutiques issus de plantes pour le traitement des maladies inflammatoires</i>							
REGION NORD PAS-DE-CALAIS	20.09.2012	1 000	1 000	(1 000)	0	0	0
<i>Accompagnement de la société dans l'aboutissement de son projet de développement</i>							
LILLE METROPOLE COMMUNAUTE URBAINE	28.07.2012	500	500	(500)	0	0	0
<i>Accompagnement de la société dans l'aboutissement de son projet de développement et contribution au maintien, voire à l'accroissement de l'effectif</i>							
TOTAL		7 121	6 980	(3 018)	(383)	(30)	3 549

Encaissement et remboursement des avances remboursables et conditionnées

Entre le 01 janvier 2016 et le 31 décembre 2016, GENFIT a remboursé 133 milliers d'euros au titre d'avances conditionnées. En 2015, GENFIT a reçu 305 milliers d'euros et remboursé 650 milliers d'euros au titre d'avances conditionnées.

Principales conditions des contrats

BPI FRANCE OLNORME	Cette avance, ne portant pas intérêt, est remboursable à 100 % (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial.
BPI FRANCE OLNORME 2	Cette avance, ne portant pas intérêt, est remboursable à 100 % (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial. Ainsi que la convention le prévoit, la Société a demandé que la LMCU renonce au remboursement total de cette avance compte-tenu de la valorisation industrielle des travaux de recherche et développement sur le territoire métropolitain. La Société a obtenu en juin 2016 l'abandon de l'avance remboursable à hauteur de 100 milliers d'euros. Une subvention a donc été constatée au 30 juin 2016.

BPI FRANCE IT-DIAB	L'avance octroyée par BPI France s'inscrit dans un contrat cadre d'aide à l'innovation impliquant plusieurs partenaires scientifiques dont le chef de file est GENFIT. La contribution aux travaux et résultats attendus à chaque étape et par chacun des partenaires est définie dans le contrat cadre. En ce qui concerne GENFIT, l'aide est constituée : • d'une avance remboursable de 3 229 milliers d'euros • et d'une subvention d'exploitation (non remboursable) de 3 947 milliers d'euros. Le programme s'est terminé le 31 décembre 2014. En cas de succès technique et/ou commercial, les retours financiers du programme IT-Diab, qui comprend la découverte de médicaments et d'outils diagnostics pour le diabète de type 2, serviront avant tout à rembourser l'avance de 3 229 milliers d'euros¹. Tout versement supplémentaire sera classé en paiement complémentaire.
BPI FRANCE ADVANCE N°1 - B-DIAB 1	Ces avances, ne portant pas intérêt, sont remboursables à 100 % (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial. Au 31 décembre 2016, la totalité de ces avances a été remboursée.
BPI FRANCE ADVANCE N°2 - B-DIAB 2	
BPI FRANCE ADVANCE N°3 - B-DIAB 3	
BPI FRANCE ADVANCE N°1 - AD-INOV 1	Ces avances, ne portant pas intérêt, sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial. Elles sont assorties d'une clause de remboursement forfaitaire indépendante du succès technique et/ou commercial, à hauteur de : • avance n°1 : 35 milliers d'euros • avance n°2 : 35 milliers d'euros • avance n°3 : 30 milliers d'euros 3 constats d'échec partiels ont été constatés en juin 2016. Le solde dû a ainsi été abandonné par BPI France et comptabilisé en subvention d'exploitation, à hauteur de 283 milliers d'euros.
BPI FRANCE ADVANCE N°2 - AD-INOV 2	
BPI FRANCE ADVANCE N°3 - AD-INOV 3	
BPI FRANCE ADVANCE N°1 - OLNORME II - 1	Ces avances, ne portant pas intérêt, sont remboursables à 100% (valeur nominale) en cas de succès technique et/ou commercial. Elles sont assorties d'une clause de remboursement forfaitaire indépendante du succès technique et/ou commercial, à hauteur de : • avance n°1 : 120 milliers d'euros • avance n°2 : 120 milliers d'euros • avance n°3 : 96 milliers d'euros
BPI FRANCE ADVANCE N°2 - OLNORME II - 2	
BPI FRANCE ADVANCE N°3 - OLNORME II - 3	
NORD PAS-DE-CALAIS REGION LILLE MÉTROPOLE COMMUNAUTÉ URBAINE	Ces avances portant des intérêts sont remboursables chaque mois, conformément à l'échéancier de remboursement. Les taux d'intérêt relatifs à ces avances sont les suivants : • RÉGION NORD-PAS-DE-CALAIS : 1,73% • LILLE MÉTROPOLE COMMUNAUTÉ URBAINE : 4,25% AU 31 décembre 2016, l'intégralité de ces avances a été remboursée.

¹ Selon l'accord, l'avance remboursable sera considérée comme remboursée dans sa totalité lorsque la valeur totale des versements effectués à cet égard par le destinataire, actualisés au taux de 5,19%, sera égale au montant total de l'aide versée, actualisé au même taux.

6.12.1.2. Emprunts bancaires

Crédit du Nord	En avril 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en cinq ans, • à un taux d'intérêt effectif de 0,78%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 434 milliers d'euros
Banque Neuflyze OBC	En juin 2014, GENFIT a emprunté • 150 milliers d'euros, • remboursables en trois ans, • à un taux d'intérêt effectif s'élevant au taux Euribor à 3 mois majoré de 2,50%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 25 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 75 milliers d'euros).
	En juin 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en trois ans, • à un taux d'intérêt effectif de 1,10%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 418 milliers d'euros.
Banque Nationale de Paris - Paribas	En décembre 2014, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en 60 mensualités, • à un taux d'intérêt effectif de 2,00%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 305 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 403 milliers d'euros).
BNP	En juin 2016, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros, • remboursables en 20 versements trimestriels, • à un taux d'intérêt effectif de 0.8%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 475 milliers d'euros
BNP	En octobre 2016, GENFIT a emprunté • 1 050 milliers d'euros, • remboursables en 20 versements trimestriels, • à un taux d'intérêt effectif de 0.8%. Au 31 décembre 2016, le prêt n'a pas été tiré
Crédit Industriel et Commercial	En mars 2015, GENFIT a emprunté • 500 milliers d'euros • remboursables en 48 mensualités • à un taux d'intérêt effectif de 0,85%. Au 31 décembre 2016, le principal restant dû s'élevait à 283 milliers d'euros (au 31 décembre 2015 : 408 milliers d'euros).
Crédit Industriel et Commercial	En décembre 2016, GENFIT a emprunté • 264,6 milliers d'euros • remboursables en 60 mensualités • à un taux d'intérêt effectif de 0,69%. Au 31 décembre 2016, le prêt n'a pas été tiré

Les emprunts bancaires servent à financer le matériel de recherche et de laboratoire.

6.12.1.3. Prêt participatif

En juin 2010, BPI France a accordé à GENFIT S.A. un prêt de développement de 2 300 milliers d'euros sur sept ans. Aucun remboursement du principal n'était prévu au cours des deux premières années.

Depuis le 15 juin 2012, le remboursement se fait par versements trimestriels.

Cet emprunt est assorti d'un taux d'intérêt de 4,46%.

L'accord de prêt prévoit une disposition qui donne lieu au versement d'une rémunération supplémentaire à BPI France en fonction des revenus industriels de GENFIT S.A.

Cette rémunération supplémentaire s'élève à 0,2294% des produits.

L'emprunt est évalué au coût amorti. GENFIT révisé régulièrement ses estimations des flux de trésorerie futurs qui varient selon les prévisions de produits des activités ordinaires et ajuste en conséquence la valeur comptable du passif.

6.12.2. Échéances des passifs financiers

Maturité des dettes financières (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016	Inférieur à 1 an ou disponible	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	à 5 ans	Au delà de 5 ans
BPI FRANCE - IT-DIAB	3 229	0	0	0	0	3 229	0
BPI FRANCE - AVANCE N°1 - OLNORME II - 1	114	64	50	0	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°2 - OLNORME II - 2	114	64	50	0	0	0	0
BPI FRANCE - AVANCE N°3 - OLNORME II - 3	91	51	40	0	0	0	0
TOTAL - Avances remboursables & conditionnées	3 549	180	140	0	0	3 229	0
Emprunts bancaires	1 941	614	595	420	202	110	0
Contrat de développement participatif	345	345	0	0	0	0	0
Contrats de location financement	387	79	79	80	80	68	0
Autres passifs financiers	7	7	0	0	0	0	0
Intérêts courus non échus	24	24	0	0	0	0	0
TOTAL - Autres passifs financiers	2 704	1 069	675	500	282	178	0
TOTAL	6 252	1 248	814	500	282	3 407	0

6.13. DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CREDITEURS

Dettes fournisseurs & autres créiteurs - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Dettes fournisseurs	5 275	13 341
Dettes sociales	1 832	2 562
Participation des salariés aux bénéfices de l'entreprise	17	17
Dettes de tva	27	24
Dettes fiscales	129	187
Autres dettes	11	14
TOTAL	7 292	16 146

Dettes fournisseurs & autres créiteurs - Courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Dettes fournisseurs	5 275	13 341
Dettes sociales	1 832	2 562
Participation des salariés aux bénéfices de l'entreprise	17	17
Dettes de tva	27	24
Dettes fiscales	129	187
Autres dettes	11	14
TOTAL	7 292	16 146

Dettes fournisseurs & autres créiteurs - Non courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Dettes fournisseurs	0	0
Dettes sociales	0	0
Participation des salariés aux bénéfices de l'entreprise	0	0
Dettes de tva	0	0
Dettes fiscales	(0)	0
Autres dettes	0	(0)
TOTAL	(0)	(0)

6.14. REVENUS ET PRODUITS DIFFERES

Revenus & produits différés - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Produits constatés d'avance	26	0
Produits différés sur subventions d'équipement	7	5
TOTAL	33	5

Revenus & produits différés - Courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Produits constatés d'avance	26	0
Produits différés sur subventions d'équipement	2	1
TOTAL	29	1

Revenus & produits différés - Non courant (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Produits constatés d'avance	0	0
Produits différés sur subventions d'équipement	5	3
TOTAL	5	3

6.15. PROVISIONS

Voir la mention relative à la provision pour risques et charges liée au CIR à la section [6.24. – « Litiges et passifs éventuels »](#).

6.16. AVANTAGES AU PERSONNEL

En France, les régimes de retraite sont généralement financés par les cotisations patronales et salariales. Ce sont des plans à cotisations définies et les cotisations patronales sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues. Il n'existe aucun passif actuariel à ce titre. Les charges comptabilisées au cours des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2015 s'élèvent à 533 milliers d'euros et 407 milliers d'euros respectivement.

La législation française exige également le versement en capital d'une indemnité de retraite aux salariés, en fonction de leur ancienneté et du montant de leur rémunération annuelle lors du départ à la retraite. Les avantages ne sont pas acquis avant le départ à la retraite. La dette correspond à la valeur actualisée des estimations d'avantages futurs à payer et est calculée selon la méthode des unités de crédit projetées. Il est considéré que chaque période de service donne droit à une unité d'avantages supplémentaire. Chacune de ces unités est évaluée séparément. Au 31 décembre 2016, les provisions de retraite comptabilisées s'élèvent à 849 milliers d'euros contre 743 milliers d'euros au 31 décembre 2015. Dans le cadre de l'estimation des indemnités de retraite aux salariés, les hypothèses suivantes ont été appliquées pour toutes les catégories d'employés :

Population	Effectif sous contrat à durée indéterminée
Age de départ à la retraite	67 ans
Mise en retraite	Départ à l'initiative du salarié
Espérance de vie	Table INSEE en vigueur
Probabilité de présence à l'âge de départ à la retraite	Utilisation de la table DARES

Taux (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2015	31/12/2016
Taux de revalorisation des salaires	4,00%	4,00%
Taux d'actualisation (référence ibxxx)	1,81%	1,50%

Les taux d'actualisation s'appuient sur le taux de rendement du marché au 31 décembre 2016 pour les obligations d'entreprise de première qualité.

Le tableau ci-dessous présente les variations de la valeur actuelle des engagements :

Mouvements de provision au bilan (En milliers d'euros)	
Passif au 01 janvier 2015	614
Coût des services rendus au cours de l'exercice	57
Coût financier d'actualisation	10
Écarts actuariels comptabilisés	62
Passif au 31 décembre 2015	743
Coût des services rendus au cours de l'exercice	65
Coût financier d'actualisation	13
Écarts actuariels comptabilisés	27
Passif au 31 décembre 2016	849

6.17. JUSTE VALEUR DES INSTRUMENTS FINANCIERS

Les tableaux suivants présentent la valeur comptable par catégorie et la juste valeur des actifs et passifs financiers au 31 décembre 2016 et au 31 décembre 2015 :

	Solde au 31/12/2015						
	Valeur comptable				Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts & créances	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
(En milliers d'euros)							
Actifs							
Prêts	159		159			159	
Retenue de garantie	132		132			132	
Dépôts & cautionnements	239		239			239	
Créances clients	173		173			173	
Trésorerie & équivalents de trésorerie	60 111	60 111			60 111		
TOTAL - Actifs	60 814	60 111	703	0	60 111	703	0
Passifs							
Avances remboursables	3 998			3 998			3 998
Emprunts bancaires	988			988		988	
Contrats de développement participatif	690			690		690	
Intérêts courus non échus	5			5		5	
Autres passifs financiers	24			24		24	
Dettes fournisseurs	5 275			5 275		5 275	
Autres dettes	11			11		11	
TOTAL - Passifs	10 990	0	0	10 990	0	6 993	3 998

	Solde au 31/12/2016						
	Valeur comptable				Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Prêts & créances	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
(En milliers d'euros)							
Actifs							
Prêts	190		190			190	
Retenue de garantie	141		141			141	
Dépôts & cautionnements	276		276			276	
Créances clients	81		81			81	
Trésorerie & équivalents de trésorerie	152 277	152 277			152 277		
TOTAL - Actifs	152 963	152 277	687	0	152 277	687	0
Passifs							
Avances remboursables	3 549			3 549			3 549
Emprunts bancaires	1 941			1 941		1 941	
Contrats de développement participatif	345			345		345	
Contrats de location financement	387			387		387	
Intérêts courus non échus	7			7		7	
Autres passifs financiers	24			24		24	
Dettes fournisseurs	13 341			13 341		13 341	
Autres dettes	14			14		14	
TOTAL - Passifs	19 607	0	0	19 607	0	16 059	3 549

6.18. PRODUITS D'EXPLOITATION

Les revenus industriels se sont élevés à 284 milliers d'euros au 31 décembre 2016 contre 527 milliers d'euros pour la même période au titre de l'exercice précédent

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Revenus industriels	527	284
Autres produits	3 831	6 499
TOTAL	4 358	6 783

Autres produits (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Subventions d'exploitation	12	411
Crédit d'impôt recherche de l'exercice	3 705	5 964
Autres produits opérationnels	114	124
TOTAL	3 831	6 499

Comme précisé à la section [6.24. - « Litiges et passifs éventuels »](#), les crédits d'impôt recherche des exercices 2010, 2011 et 2012 ont fait l'objet d'un contrôle fiscal et de propositions de rectifications que le Groupe conteste en utilisant les voies de recours à sa disposition. .

Au cours de l'exercice 2016, le Groupe a comptabilisé en « Autres produits opérationnels » 116 milliers d'euros (exercice 2015 : 106 milliers d'euros) au titre du CICE (Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi), ce qui permet d'accroître la compétitivité des entreprises en favorisant certaines activités et l'emploi. En 2016, le crédit d'impôt s'élève à 6% de la masse salariale n'excédant pas 2,5 fois le SMIC, versée au cours de l'exercice (2015 : 6%).

En 2016, ce crédit d'impôt a été utilisé pour financer l'augmentation des effectifs et l'acquisition de matériel scientifique.

6.19. CHARGES OPERATIONNELLES

Charges d'exploitation	Exercice clos le 31/12/2015	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 & développement	(16 360)	(1 863)	(5 389)	(6 289)	(2 356)	(459)	(3)
Frais généraux & administratifs	(5 630)	(68)	(0)	(2 840)	(2 675)	(46)	0
Autres produits opérationnels	2	0	0	0	1	0	1
Autres charges opérationnelles	(47)	0	0	0	(43)	(2)	(2)
TOTAL	(22 034)	(1 930)	(5 390)	(9 130)	(5 074)	(508)	(3)

Charges d'exploitation	Exercice clos le 31/12/2016	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 & développement	(32 959)	(1 894)	(19 187)	(7 334)	(3 876)	(667)	0
Frais généraux & administratifs	(7 938)	(91)	(0)	(4 321)	(3 395)	(131)	0
Autres produits opérationnels	(2)	0	0	0	0	0	(2)
Autres charges opérationnelles	(42)	0	0	0	(44)	(0)	2
TOTAL	(40 941)	(1 985)	(19 187)	(11 656)	(7 315)	(799)	(0)

6.19.1. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement comprennent les frais des personnels affectés à la recherche, le montant des paiements fondés en action pour ce même personnel et des consultants scientifiques, les coûts des consommables et de la sous-traitance opérationnelle (clinique et pharmaceutique notamment), les coûts liés à la propriété intellectuelle.

6.19.2. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs comprennent les frais de personnel non affectés à la recherche, le montant des paiements fondés en action pour ce même personnel, les frais administratifs et commerciaux.

6.19.3. Charges de personnel

Charges de personnel (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Salaires	(4 906)	(8 398)
Charges sociales	(2 154)	(3 181)
Coût des engagements de retraite	(57)	(65)
Paielements fondés sur des actions	(2 012)	(11)
TOTAL	(9 130)	(11 656)

Effectifs au 31 décembre

Effectifs - Données consolidées	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Effectif moyen	90	108
Age moyen des collaborateurs / collaboratrices	37 ans et 6 mois	37 ans et 2 mois
<u>Effectifs - Par activité</u>		
Recherche & développement	74	89
Administration & management	23	30
TOTAL	97	119
<u>Effectifs - Par statut</u>		
Cadre	59	77
Non cadre	37	40
Autres statuts	1	2
TOTAL	97	119
<u>Effectifs - Par sexe</u>		
Homme	39	43
Femme	58	76
TOTAL	97	119

6.20. PAIEMENTS FONDÉS SUR DES ACTIONS

GENFIT accorde à ses salariés, dirigeants et consultants qui ne sont pas considérés comme ses salariés des paiements fondés sur des actions.

Les paiements fondés sur des actions octroyés aux salariés en 2014 2015 et 2016 se composent de bons de Souscriptions d'Actions (BSA), de bons de souscriptions et/ou d'acquisition d'actions (BSAAR), d'options de souscription d'actions (SO) et d'actions gratuites (AGA). Les paiements fondés sur des actions accordés aux consultants en 2014 et 2015 se composent de BSA.

Dans le cadre de ces programmes, les porteurs d'options peuvent acquérir des actions de GENFIT à un prix d'exercice prédéterminé. L'ensemble de ces programmes est réglé en instruments de capitaux propres.

Le tableau ci-dessous présente les paiements fondés sur des actions au titre de chacun des programmes :

Paielements fondés sur des actions - Charge totale	Exercice clos le		Charge totale calculée	Charge exercices futurs
	31/12/2015	31/12/2016		
BSA 2014-A	337	0	945	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux non dirigeants (1)	61	0	365	0
Dont charge relative aux consultants	276	0	581	0
BSA 2014-B	603	0	1 045	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux non dirigeants	144	0	365	0
Dont charge relative aux consultants	459	0	680	0
BSA 2015-A	335	0	335	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux non dirigeants	178	0	178	0
Dont charge relative aux consultants	157	0	157	0
BSA 2015-B	315	0	315	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux non dirigeants	178	0	178	0
Dont charge relative aux consultants	138	0	138	0
BSAAR 2014-A	43	0	43	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	17	0	17	0
Dont charge relative aux salariés	26	0	26	0
BSAAR 2014-B	191	0	191	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	106	0	106	0
Dont charge relative aux salariés	85	0	85	0
BSAAR 2014-C	189	0	189	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	105	0	105	0
Dont charge relative aux salariés	84	0	84	0
BSAAR 2016-A	0	0	0	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	0	0	0
BSAAR 2016-B	0	0	0	0
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	0	0	0
AGA D 2016-1	0	2	113	111
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	1	58	57
Dont charge relative aux salariés	0	1	54	53
AGA D 2016-2	0	1	51	50
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	26	26
Dont charge relative aux salariés	0	0	25	24
AGA S 2016-1	0	2	133	131
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	2	133	131
AGA S 2016-2	0	1	65	64
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	1	65	64
SO 2016-1	0	4	249	246
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	2	119	117
Dont charge relative aux salariés	0	2	130	128
SO 2016-2	0	2	113	111
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	1	54	53
Dont charge relative aux salariés	0	1	59	58
SO US 2016-1	0	1	36	35
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	1	36	35
SO US 2016-2	0	0	16	16
Dont charge relative aux mandataires sociaux dirigeants	0	0	0	0
Dont charge relative aux salariés	0	0	16	16
TOTAL	2 012	11	3 839	764

Les principaux termes et conditions de chaque programme sont détaillés dans les tableaux ci-après :

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription d'actions (BSA)	BSA 2014-A		BSA 2014-B	
	Mandataires sociaux (1)	Consultants	Mandataires sociaux (1)	Consultants
Date d'assemblée	02.04.2014			
Date du directoire	24.07.2014			
Nombre total de BSA souscrits	23 385	23 380	23 385	23 380
Parité bon / action	1 bon / 1 action			
Prix d'émission	0,01 €			
Prix d'exercice (2)	23,50 €			
Période de souscription	Du 01.08.2014 Au 15.09.2014		Du 02.01.2015 Au 15.02.2015	
Période d'exercice	Du 01.11.2014 Au 30.09.2018		Du 01.03.2015 Au 28.02.2019	
Modalités d'exercice	Exercibles par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2 000 ou à un multiple de 2 000, sauf reliquat			
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes			
Rendement en dividende	0%			
Volatilité	74,9%			
Taux d'intérêt sans risque	0,40%			
Maturité attendue	4 ans			
Juste valeur à dire d'expert (3)	13,02 €			
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2014				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Au 01.08.2014	Du 01.08.2014 Au 01.11.2014	Au 01.08.2014	Du 01.08.2014 Au 31.12.2014
Juste valeur selon IFRS 2	15,61 €	24,84 €	15,61 €	24,85 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	-	-	Au 01.08.2014	Du 01.01.2015 Au 01.03.2015
Juste valeur selon IFRS 2	-	-	15,61 €	40,09 €

(1) : Membres indépendants du Conseil de Surveillance.

(2) : Le prix d'exercice des BSA 2014 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 07 au 11 juillet 2014, diminué d'une décote de 5,00 %.

(3) : Valorisation de l'instrument à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription d'actions (BSA)	BSA 2015-A		BSA 2015-B	
	Mandataires sociaux (1)	Consultants	Mandataires sociaux (1)	Consultants
Date d'assemblée	02.04.2014			
Date du directoire	09.01.2015			
Nombre total de BSA souscrits	7 015	5 845	7 015	5 845
Parité bon / action	1 bon / 1 action			
Prix d'émission	0,01 €			
Prix d'exercice (2)	35,95 €			
Période de souscription	Du 20.01.2015 Au 25.02.2015		Du 01.07.2015 Au 15.09.2015	
Période d'exercice	01.06.2015 31.05.2019		01.12.2015 30.11.2019	
Modalités d'exercice	Exerçables par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2 000 ou à un multiple de 2 000, sauf reliquat			
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes			
Rendement en dividende	0%			
Volatilité	74,9%			
Taux d'intérêt sans risque	0,40%			
Maturité attendue	4 ans			
Juste valeur à dire d'expert (3)	14,64 €			
Estimation de la juste valeur au 30 juin 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Au 09.01.2015	Du 09.01.2015 Au 01.06.2015	Au 09.01.2015	Du 09.01.2015 Au 30.06.2015
Juste valeur selon IFRS 2	25,33 €	26,89 €	25,33 €	26,31 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	-	-	Au 09.01.2015	Du 01.07.2015 Au 01.12.2015
Juste valeur selon IFRS 2	-	-	25,33 €	20,80 €

(1) : Membres indépendants du Conseil de Surveillance.

(2) : Le prix d'exercice des BSA 2015 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 03 au 09 décembre 2014, diminué d'une décote de 4,98 %.

(3) : Valorisation de l'instrument à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Les services fournis par les consultants consistent principalement à :

- évaluer les plans de développement de produits et proposer, le cas échéant, de nouvelles approches stratégiques ou techniques ;
- conseiller la Direction Générale et le Conseil scientifique de GENFIT dans l'identification de stratégies et le choix de candidats médicaments, en s'appuyant notamment sur les résultats scientifiques obtenus par le Groupe (nouvelles cibles thérapeutiques, nouveaux composés) ; et
- accompagner et conseiller GENFIT en ce qui concerne ses stratégies de partenariat, notamment les synergies favorisant la croissance externe (acquisition de nouvelles compétences, de droits d'exploitation, de candidats médicaments et de technologies innovantes, etc.).

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR)	BSAAR 2014-A		BSAAR 2014-B		BSAAR 2014-C	
	Membres du Directoire	Salariés	Membres du Directoire	Salariés	Membres du Directoire	Salariés
Date d'assemblée	02.04.2014					
Date du directoire	15.09.2014					
Nombre total de BSAAR souscrits	5 901	9 299	17 822	5 416	18 711	5 568
Parité bon / action	1 bon / 1 action					
Prix d'émission	5,61 €					
Prix d'exercice (1)	23,50 €					
Période de souscription	Du 19.09.2014 Au 15.10.2014		Du 07.05.2015 Au 29.05.2015		Du 06.07.2015 Au 31.07.2015	
Période d'exercice	15.09.2015 15.09.2018		15.09.2015 04.05.2019		15.09.2015 01.07.2019	
Modalités d'exercice	Exercçables par fraction d'un nombre de BSAAR égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire					
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes					
Rendement en dividende	0%					
Volatilité	74,9%					
Taux d'intérêt sans risque	0,40%					
Maturité attendue	4 ans					
Juste valeur à dire d'expert (2)	5,61 €					
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2014						
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014
Juste valeur selon IFRS 2	8,44 €	8,44 €	11,29 €	10,61 €	11,29 €	10,61 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015						
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014
Juste valeur selon IFRS 2	8,44 €	8,44 €	11,29 €	10,61 €	11,29 €	10,61 €

(1) : Le prix d'exercice des BSAAR 2014 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 13 au 19 août 2014, diminué d'une décote de 13,60 %.

(2) : Valorisation de l'instrument selon la juste valeur à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR)	BSAAR 2016-A	BSAAR 2016-B
	Salariés	Salariés
Date d'assemblée	24.02.2015	
Date du directoire	22.07.2016	
Nombre total de BSAAR attribués	7 200	3 600
Nombre total de BSAAR souscrits	7 200	3 600
Parité bon / action	1 bon / 1 action	
Prix d'émission	4,60 €	
Prix d'exercice (1)	23,50 €	
Période de souscription	Du 25.07.2016 Au 27.07.2016	
Période d'exercice	01.01.2018 27.07.2020	01.08.2019 27.07.2020
Conditions d'exercice	L'exercice est soumis à la condition suivante : que la Société ait, à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice, des moyens financiers lui permettant de mener ses programmes de recherche & développement, et à tout le moins son programme de développement d'elafibranor dans la NASH, au moins jusqu'à la fin de l'année 2018.	L'exercice est soumis à la condition de performance suivante : que la Société ait publié, à la Date d'Exercice, les principaux résultats de l'essai clinique Resolve-It dont elle est le sponsor.
Modalités d'exercice	Exercibles par fraction d'un nombre de BSAAR égal du nombre détenu par chaque bénéficiaire	
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes	
Rendement en dividende	0%	
Volatilité	75,4%	
Taux d'intérêt sans risque	0,00%	
Maturité attendue	4 ans	
Juste valeur à dire d'expert (2)	4,60 €	

(1) : Le prix d'exercice des BSAAR 2016 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 15 au 21 juillet 2016, diminué d'une décote de 6,67 %.

(2) : Valorisation de l'instrument selon la juste valeur à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Stock-options (SO)	2016-1		2016-1		2016-2		2016-2	
	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés
Date d'assemblée					21.06.2016			
Date du directoire					15.12.2016			
Nombre total de SO souscrites	20 001	21 916	-	7 000	9 999	10 959	-	3 500
Prix d'exercice	15,79 €		21,12 €		15,79 €		21,12 €	
Période d'acquisition	Du 15.12.2016 Au 15.09.2018 ou 15.12.2019				Du 15.12.2016 Au 15.12.2019			
Condition de performance	Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants : (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit : - un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou - un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de stock options exerçables sera égal à 0 ; (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre de stock options ; (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des stock options attribuées.				Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie : (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit : - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ; - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de stock options exerçables sera égal à 0 ; (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre de stock options ; (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des stock options attribuées.			
Période d'exercice					Du 16.12.2019 Au 16.12.2026			
Méthode d'évaluation utilisée					Monte Carlo			
Cours de l'action GENFIT à la date d'attribution					20,79 €			
Rendement en dividende					0%			
Volatilité					49,0%			
Taux d'intérêt sans risque					0,0%			
Taux de turnover					15,00%			

Paielements fondés sur des actions Attributions d'actions gratuites (AGA)	AGAD 2016-1		AGAS 2016-1		AGAD 2016-2		AGAS 2016-2	
	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés
Date d'assemblée	21.06.2016							
Date du directoire	15.12.2016							
Nombre total d'AGA souscrites	5 242	4 879	-	10 399	2 621	2 439	-	5 129
Période d'acquisition	Du 15.12.2016 Au 15.09.2018 ou 15.12.2019				Du 15.12.2016 Au 15.12.2019			
Condition de performance	L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % (AGA D 2016-1) ou 100% (AGAS 2016-1) des actions gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants : (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit : - un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou - un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % (uniquement pour les AGA D 2016-1) des actions gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ; (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial)-1] x 1/3 du nombre d'actions gratuites ; (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des actions gratuites attribuées.				a) Conditions internes 66,2/3 % (AGA D 2016-2) ou 100% (AGAS 2016-2) des actions gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie : (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit : - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ; - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % (uniquement pour les AGA D 2016-2) des actions gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ; (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial)-1] / 2 x 1/3 du nombre d'actions gratuites ; (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des actions gratuites attribuées.			
Méthode d'évaluation utilisée	Monte Carlo							
Cours de l'action GENFIT à la date d'attribution	20,79 €							
Rendement en dividende	0%							
Volatilité	49,0%							
Taux d'intérêt sans risque	0,0%							
Taux de turnover	15,00%							

6.21. PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

Produits et charges financiers (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Produits financiers		
Produits d'intérêts	437	316
Gains de change	35	179
Autres produits financiers	170	234
TOTAL - Produits financiers	642	729
Charges financières		
Charges d'intérêt sur opérations de financement	27	(110)
Pertes de change	(78)	(79)
Autres charges financières	(49)	(13)
TOTAL - Charges financières	(100)	(203)
RESULTAT FINANCIER	542	526

6.22. IMPOT SUR LE RESULTAT

6.22.1. Report en avant des déficits

Au 31 décembre 2016, les déficits fiscaux reportables de GENFIT S.A, entité française, s'élevaient à 160 617 milliers d'euros (114 045 milliers d'euros au 31 décembre 2015).

Le report en avant permet d'imputer les déficits antérieurs sur le bénéfice futur à hauteur d'un plafond égal à un million d'euros par an, majoré de 50% de la fraction du bénéfice imposable supérieure à ce plafond. Les pertes fiscales non utilisées restantes continueront d'être reportées indéfiniment.

6.22.2. Actifs et passifs d'impôt différé

Aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé en 2016 et 2015, car il n'est pas probable qu'un bénéfice imposable soit disponible pour compenser les différences temporelles déductibles et les déficits fiscaux reportables.

Les principales sources d'actifs et de passifs d'impôt différé du Groupe au 31 décembre 2016 sont les suivantes :

- déficits fiscaux reportables : 160 617 milliers d'euros (contre 114 045 milliers d'euros au 31 décembre 2015) ;
- différences temporelles déductibles liées aux avantages postérieurs à l'emploi : 283 milliers d'euros (contre 248 milliers d'euros au 31 décembre 2015).

6.23. RESULTAT PAR ACTION

Résultat par action	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Résultat net - part du Groupe (en milliers d'euros)	(17 135)	(33 667)
Nombre moyen d'actions en circulation sur l'exercice	23 957 877	26 854 565
Résultat net - part du Groupe par action (en euros)	(0,72)	(1,25)
Nombre moyen d'actions en circulation pris en compte ci-dessus	23 957 877	26 854 565

6.24. LITIGES ET PASSIFS EVENTUELS

Litige relatif aux cotisations et contributions sociales

Suite à un contrôle Urssaf démarré en septembre 2016 portant sur les exercices 2013, 2014 et 2015, la Société a reçu une lettre d'observation en novembre 2016 lui notifiant un rappel de cotisations et de contributions sociales de 5 milliers d'euros ; rappel qu'elle conteste.

Litige relatif au crédit d'impôt recherche

Le 17 octobre 2014, GENFIT a reçu un avis de vérification de la comptabilité émanant de la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP). Les exercices concernés sont 2011, 2012 et 2013 ainsi que le crédit d'impôt recherche de 2010.

Le 18 décembre 2014, GENFIT a reçu une proposition de rectification concernant le crédit d'impôt recherche de 2010. Le redressement notifié s'élève à 1 141 milliers d'euros.

En février 2015, GENFIT a contesté l'avis d'imposition.

Le 18 décembre 2015, GENFIT a reçu une proposition de rectification concernant le crédit d'impôt recherche de 2011 et 2012 ainsi qu'une amende relative à un défaut d'autoliquidation de la TVA. L'administration fiscale a proposé des rappels de crédit d'impôt recherche de 876 milliers d'euros au titre de l'année 2011 et 458 milliers d'euros au titre de l'année 2012. L'amende relative au défaut d'autoliquidation en 2012 et en 2013 s'élève à 5 milliers d'euros.

GENFIT a contesté cet avis d'imposition en février 2016. Le différend porte principalement sur des alliances de co-recherche conclues avec des partenaires de l'Industrie Pharmaceutique que l'administration fiscale entend traiter comme des contrats de sous-traitance, ce qui aurait pour conséquence de réduire la base du CIR à hauteur des sommes facturées. Or ces alliances de co-recherche comportent des dispositions croisées relatives à la propriété intellectuelle, au mode de gouvernance partagée des programmes de recherche, au risk-sharing, aux conditions de résiliation des contrats et aux modalités de rémunération qui démontrent que l'objet de ces contrats ne relève pas de la sous-traitance.

Fin mai 2016, l'administration fiscale a répondu aux deux courriers de contestation en maintenant la majeure partie des redressements exposés dans les deux propositions de rectification et GENFIT a engagé les voies de recours à sa disposition contre cette position.

Ainsi la Société a mis en œuvre la deuxième phase de recours hiérarchique le 17 octobre 2016 au terme de laquelle il a été fait partiellement droit à ses arguments. Il en résulte que les rappels de crédit d'impôt recherche s'élèvent en définitive à 566 milliers d'euros au titre de l'année 2010, 623 milliers d'euros au titre de l'année 2011 et 285 milliers d'euros au titre de l'année 2012 ; rappels que la Société entend continuer à contester en utilisant les voies de recours restant à sa disposition.

Les discussions avec l'administration fiscale quant aux règles de calcul du crédit d'impôt recherche ayant débuté le 16 février 2015, GENFIT a par conséquent conservé la même méthode de calcul pour le crédit d'impôt recherche de 2014 que les années précédentes et a eu recours à une mention expresse dans sa déclaration 2069-A-SD.

Ces mêmes dispositions ont été appliquées pour le crédit d'impôt recherche 2015, compte tenu de l'abrogation, en date du 16 janvier 2015, de l'agrément de la Société en tant qu'organisme de recherche.

En septembre 2015, l'administration fiscale a accepté de rembourser de manière anticipée le crédit d'impôt recherche pour 2014, après déduction, par mesure de précaution, du redressement notifié. GENFIT a reçu 3 833 milliers d'euros à ce titre.

A fin 2016 et s'appuyant sur les analyses de conseils spécialisés, la Société est toujours confiante en ses arguments et continue de contester la position de l'administration fiscale. GENFIT a néanmoins procédé, par prudence, au calcul du passif éventuel que supporterait la Société si l'interprétation de l'administration fiscale était retenue pour les CIR des exercices 2010 à 2015.

Dans ce contexte, la Société considère que ce passif éventuel pourrait atteindre 1 923 milliers d'euros, la description de ce passif éventuel ne pouvant en aucun cas être considérée comme l'acceptation des arguments avancés par l'administration fiscale à propos du crédit impôt recherche. La Société a néanmoins constaté une provision pour risques et charges au titre de ce litige à hauteur de 160 milliers d'euros pour ceux des contrats, hors alliances de co-recherche, qui pourraient s'apparenter à de la sous-traitance pour des tiers bénéficiant eux-mêmes du CIR ainsi que pour des ajustements liés au type de biens immobilisés éligibles au CIR.

6.25. PARTIES LIÉES

Biotech Avenir SAS et le Fonds de dotation The NASH Education Program créé à l'initiative de GENFIT sont des parties liées au sens d'IAS 24.9.

Au 31 décembre 2016, Biotech Avenir SAS détenait 5,79% du capital social de GENFIT.

La holding Biotech Avenir SAS a été constituée en 2001 par les fondateurs de GENFIT. Son capital social est principalement détenu par des personnes physiques : les quatre fondateurs et près de 15 cadres de la Société.

Jean-François Mouney, Président du Comité de Direction de GENFIT, est également Président de Biotech Avenir SAS.

En complément des liquidités apportées par GENFIT SA au contrat de liquidité mis en place avec la société CM-CIC Securities, Biotech Avenir a apporté des actions GENFIT. Ce contrat est en vigueur au 31 Décembre 2016.

Les sièges sociaux de Biotech Avenir SAS et du Fonds de dotation The NASH Education Program sont situés à l'adresse de GENFIT S.A. ; ces domiciliations étant effectuées à titre gracieux.

Le Fonds de dotation The NASH Education Program a été créé en Novembre 2016 à l'initiative de GENFIT pour développer et financer des activités de sensibilisation et d'éducation visant le corps médical et le grand public

GENFIT n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2015 ou en 2016.

Les transactions réalisées en 2016 entre GENFIT et le Fonds de dotation The NASH Education Program et les engagements de GENFIT envers le Fonds de dotation The NASH Education Program sont décrites à la section [6.27– « Engagements »](#).

6.26. REMUNERATIONS VERSEES AUX MEMBRES DU DIRECTOIRE

Jean-François Mouney bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13ème mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 1 173 milliers d'euros.

Nathalie Huitorel bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Elle bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde et soumise à conditions de performance) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13ème mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 218 milliers d'euros.

Dean Hum bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde et soumise à conditions de performance) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13ème mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 607 milliers d'euros.

Le tableau suivant détaille la rémunération des membres du Directoire et les exercices au cours desquels les montants ont été comptabilisés dans l'état du résultat net.

Rémunérations versées aux membres du directoire (brut + charges patronales) (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Rémunérations et autres avantages à court terme	1 651	2 841
Cotisations à des régimes de retraite	306	377
Director fees Genfit Corp (net)	41	50
TOTAL	1 998	3 268

Le montant des avantages postérieurs à l'emploi correspond à la provision pour engagements de retraite. Les variations font référence aux taux présentés à la section [6.16. - « Avantages au personnel »](#).

Les dirigeants de GENFIT PHARMACEUTICALS SAS ne reçoivent pas de rémunération puisque la société n'a pour le moment aucune activité commerciale.

6.27. ENGAGEMENTS

Avals et cautions

Avals & cautions (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016
Avals, cautions - donnés par l'entreprise	481
Avals, cautions - reçus par l'entreprise	24
Total	505

Obligations au regard de la copropriété des droits de propriété intellectuelle

100% des droits de propriété intellectuelle relatifs aux candidats médicaments et biomarqueurs développés par la Société lui appartient.

Par exception, et dans le cadre des alliances de co-recherche conclues historiquement par GENFIT, les partenaires de l'industrie pharmaceutique détiennent l'ensemble des droits de propriété intellectuelle relatifs aux candidats médicaments identifiés dans le cadre de la collaboration. Ceci ne s'applique cependant pas aux candidats-médicaments et biomarqueurs que la Société a développé seule et au candidat-médicament elafibranor en particulier, pour lequel GENFIT détient l'ensemble des droits de propriété intellectuelle.

Les accords de collaboration noués dans le cadre de ces alliances stipulent également :

- que les technologies mises au point à l'occasion de la recherche de ces nouveaux candidats-médicaments sont la propriété de GENFIT, qui en accorde gratuitement l'utilisation à son partenaire ;
- que si le partenaire décidait de mettre un terme au développement du candidat médicament dans le cadre de la collaboration et que GENFIT décidait de poursuivre le développement seul, ce dernier devrait s'acquitter de tout paiement d'étape et de toute redevance y afférents prévu au contrat (non applicable actuellement).

A ce jour, Sanofi est le seul partenaire disposant encore de droits d'exploitation sur un candidat-médicament développé dans le cadre de ces alliances ; les autres partenaires ayant décidé de ne pas exploiter ou d'arrêter l'exploitation des résultats issus des autres recherches communes.

Les accords de collaboration ou de sous-traitance noués à l'occasion ou liés aux programmes de recherche et développement des candidats médicaments ou biomarqueurs dont la Société détient l'intégralité des droits de propriété intellectuelle, stipulent systématiquement que les résultats de la recherche sont propriété du Groupe. C'est notamment le cas des travaux réalisés dans le cadre des consortiums de recherche ITDIAB et OLNORME, dans lesquels GENFIT a été associée à des laboratoires universitaires et à d'autres entreprises biotechnologiques.

Autres engagements

Par contrat prenant effet le 1er juillet 2016, GENFIT S.A. a décidé de financer la création par la société Pinnacle Clinical Research d'un registre de patients atteints de maladies (NAFLD/NASH) que cherchent à adresser certains des candidats-médicaments et des candidats-biomarqueurs de la Société. Cette dotation, d'un montant maximum de 1 582 000 dollars US, est décaissée à mesure de la progression de la constitution du registre sur la base de trois rapports d'étapes au 31

décembre 2016, au 30 juin 2017 et au 31 décembre 2017. Ainsi, un acompte de 510 000 dollars US a d'ores et déjà été effectué le 20 juillet 2016 pour le démarrage du programme.

L'objectif recherché par GENFIT via la création de ce registre étant d'apporter sa contribution à l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales sur la NAFLD et la NASH, la Société a décidé le 22 décembre 2016, avec effet au 31 décembre 2016, de transférer le bénéfice et les obligations de ce contrat au fonds de dotation The NASH Education Program qu'elle a créé le 3 novembre 2016 pour diffuser auprès de la communauté médicale et des patients les enseignements qui pourront être tirés du suivi de ces patients, conformément à ses missions sociales.

GENFIT a décidé de fixer à 1 900 milliers d'euros le montant de sa dotation prévisionnelle 2017 au fonds de dotation The NASH Education Program pour faire face aux obligations résultant de ce transfert et mener les autres actions de sensibilisation et d'éducation des patients et des médecins inscrites à son programme.

6.28. EVENEMENTS POSTERIEURS A LA DATE DE CLOTURE

La Société a reçu le 27 janvier 2017 un avis de mise en recouvrement de 1 479 milliers d'euros dans le cadre du litige fiscal décrit à la section [6.24– « Litiges et passifs éventuels »](#);

La Société entend utiliser toutes les voies de recours à sa disposition pour contester cet avis de mise en recouvrement ; sachant que l'administration fiscale reste redevable envers la Société d'une somme retenue de 1 141 milliers d'euros au titre de sa créance de CIR 2014.

ANNEXE 2 : COMPTES SOCIAUX ETABLIS EN NORMES COMPTABLES FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2016

COMPTES SOCIAUX
ETABLIS EN NORMES COMPTABLES
FRANCAISES POUR L'EXERCICE CLOS
LE 31 DECEMBRE 2016

Présentés en Euros

<u>1.</u>	<u>FAITS CARACTÉRISTIQUES, PRINCIPES COMPTABLES, MÉTHODES D'ÉVALUATION, COMPARABILITÉ DES COMPTES</u>	<u>7</u>
1.1.	FAITS CARACTÉRISTIQUES	7
1.2.	REGLES, PRINCIPES COMPTABLES, METHODES D'EVALUATION	7
1.3.	COMPARABILITE DES COMPTES (CHANGEMENTS DE METHODE, MODALITES SIGNIFICATIVES)	8
<u>2.</u>	<u>NOTES SUR LE BILAN ACTIF</u>	<u>9</u>
2.1.	ACTIF IMMOBILISÉ.....	9
2.1.1.	Nature et montant des éléments constituant les immobilisations.....	9
2.1.2.	Détail des mouvements de l'exercice	10
2.2.	STOCK	11
2.3.	CREANCES.....	11
2.4.	DISPONIBILITES ET VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT.....	11
2.5.	PROVISIONS POUR DEPRECIATION	12
2.6.	CHARGES CONSTATEES D'AVANCE.....	12
2.7.	PRODUITS A RECEVOIR RATTACHES AUX POSTES DE CREANCES.....	12
<u>3.</u>	<u>NOTES SUR LE BILAN PASSIF</u>	<u>13</u>
3.1.	CAPITAUX PROPRES.....	13
3.1.1.	Capital social	13
3.1.2.	Bons de souscription d'actions	13
3.2.	SUBVENTIONS, AVANCES CONDITIONNEES ET REMBOURSABLES.....	15
3.3.	PROVISIONS.....	16
3.4.	DETTES.....	16
3.5.	PRODUITS CONSTATES D'AVANCE	17
3.6.	CHARGES A PAYER RATTACHEES AUX POSTES DE DETTES.....	17
<u>4.</u>	<u>NOTES SUR LE COMPTE DE RÉSULTAT</u>	<u>19</u>
4.1.	PRODUITS	19
4.1.1.	Ventilation du chiffre d'affaires	19
4.1.2.	Ventilation des autres produits d'exploitation	19
4.1.3.	Autres produits	19
4.2.	CHARGES	20
4.2.1.	Charges d'exploitation	20
4.2.2.	Autres charges	20
4.3.	RESULTAT ET IMPOT SUR LES BENEFICES.....	20
4.3.1.	Résultats - Ventilation des l'impôt sur les bénéfices	20
4.3.2.	Détail du résultat exceptionnel.....	21
4.3.3.	Incidence des évaluations fiscales dérogatoires	21
4.3.4.	Accroissements et allègements de la dette future d'impôt.....	21
<u>5.</u>	<u>POSTES CONCERNÉS PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE</u>	<u>23</u>

5.1.	CHARGES CONSTATEES D'AVANCE.....	23
5.2.	PRODUITS A RECEVOIR RATTACHES AUX POSTES DE CREANCE.....	23
5.3.	PRODUITS CONSTATEES D'AVANCE	23
5.4.	CHARGES A PAYER RATTACHEES AUX POSTES DE DETTES.....	23
6.	ENGAGEMENTS	24
6.1.	AVALS, CAUTIONS	24
7.	ENGAGEMENTS HORS BILAN	25
7.1.	ENGAGEMENTS EN MATIERE DE CREDIT-BAIL	25
7.2.	DETTE GARANTIES PAR DES SURETES REELLES ET NANTISSEMENTS	25
7.3.	ENGAGEMENTS EN MATIERE DE PENSIONS ET OBLIGATIONS SIMILAIRES.....	25
7.4.	ENGAGEMENTS DE PAIEMENTS FUTURS	26
7.4.1.	Locations simples	26
7.4.2.	Locations financement	26
7.5.	AUTRES ENGAGEMENTS.....	26
7.5.1.	Obligations au regard de la copropriété de droits de propriété intellectuelle	27
7.5.2.	Obligation potentielle	27
7.5.3.	Autres engagements	28
8.	AUTRES INFORMATIONS	29
8.1.	EFFECTIFS	29
8.2.	PLANS DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS ET PLANS D'ATTRIBUTION D'ACTIONS GRATUITES AUX SALAIRES	29
8.3.	REMUNERATION DES DIRIGEANTS.....	32
8.4.	ELEMENTS CONCERNANT LES ENTREPRISES LIEES.....	32
8.4.1.	Biotech Avenir SAS et Fonds de dotation : « The NASH Education Program »	32
8.5.	INSTRUMENTS FINANCIERS.....	33
8.5.1.	Risque de change	33
8.5.2.	Risque de taux.....	33
8.5.3.	Risque de liquidité.....	34
8.5.4.	Risque de crédit	34
8.6.	LITIGES ET PASSIFS EVENTUELS	34
9.	TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS	36
10.	EVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE	38

BILAN - ACTIF (en milliers d'euros)	Notes	A la date du 31/12/2016			A la date du 31/12/2015
		Brut	Amort. & dépréc.	Net	Net
ACTIF IMMOBILISE					
<u>Immobilisations incorporelles</u>					
Concessions, brevets et droits similaires		1 709	(1 041)	668	363
<u>Immobilisations corporelles</u>					
Equipements scientifiques		4 038	(2 813)	1 225	629
Autres immobilisations corporelles		2 313	(1 386)	927	558
Immobilisations corporelles en cours		439	0	439	221
<u>Immobilisations financières</u>					
Participations		42	0	42	42
Autres titres immobilisés		127	(78)	49	80
Prêts		190	0	190	159
Autres immobilisations financières		481	(14)	467	453
TOTAL - ACTIF IMMOBILISE		9 340	(5 334)	4 006	2 504
ACTIF CIRCULANT					
Stocks		55	(41)	14	28
Avances & acomptes versés sur commandes		2	0	2	2
<u>Créances</u>					
Clients & comptes rattachés		181	(62)	119	173
Autres créances		8 317	0	8 317	5 865
<u>Trésorerie</u>					
Valeurs mobilières de placement		150 434	0	150 434	59 661
Disponibilités		1 312	0	1 312	318
TOTAL - ACTIF CIRCULANT		160 302	(103)	160 199	66 048
Charges constatées d'avance		1 060	0	1 060	535
Ecart de conversion actif		3	0	3	1
TOTAL - ACTIF		170 705	(5 437)	165 268	69 089

BILAN - PASSIF (en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2016	31/12/2015
<u>CAPITAUX PROPRES</u>			
Capital social		7 792	5 990
Primes d'émission, de fusion, d'apport		235 367	116 112
Ecart de réévaluation		205	240
Réserves		6 838	6 803
Report à nouveau		(73 808)	(58 611)
Résultat de l'exercice		(33 573)	(15 198)
Subventions d'investissement		5	6
Provisions réglementées		679	469
TOTAL - CAPITAUX PROPRES		143 504	55 811
<u>AUTRES FONDS PROPRES</u>			
Avances conditionnées		3 579	4 095
TOTAL - AUTRES FONDS PROPRES		3 579	4 095
<u>PROVISIONS</u>			
Provisions pour risques		9	8
Provisions pour charges		161	63
TOTAL - PROVISIONS		170	70
<u>DETTES</u>			
<u>Dettes financières</u>			
Emprunts & dettes auprès des établissements de crédit		1 946	990
Emprunts & dettes financières diverses		386	731
<u>Dettes d'exploitation</u>			
Dettes fournisseurs & comptes rattachés		13 123	5 390
<u>Dettes diverses</u>			
Dettes fiscales & sociales		2 555	1 970
Autres dettes		4	0
TOTAL - DETTES		18 014	9 081
Produits constatés d'avance		0	26
Ecart de conversion passif		1	5
TOTAL - PASSIF		165 268	69 089

COMPTE DE RESULTAT (en milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le	
		31/12/2016	31/12/2015
Produits d'exploitation			
Chiffre d'affaires		284	527
Autres produits d'exploitation		531	124
TOTAL - PRODUITS D'EXPLOITATION		815	651
Charges d'exploitation			
Achats de marchandises, mat. premières & autres approv.		(1 609)	(1 442)
Variation de stock de marchandises, mat. premières & autres approv.		(14)	(188)
Autres achats et charges externes		(28 047)	(10 855)
Impôts, taxes & versements assimilés		(150)	(141)
Salaires		(7 163)	(4 696)
Charges sociales		(3 129)	(2 159)
Dotations aux amortissements		(528)	(274)
Dotations aux provisions		(62)	(42)
Autres charges		(78)	(53)
TOTAL - CHARGES D'EXPLOITATION		(40 781)	(19 849)
RESULTAT D'EXPLOITATION		(39 966)	(19 198)
Produits financiers			
Autres intérêts & produits assimilés		571	594
Reprises sur provisions & dépréciations, transferts de charges financières		12	24
Différences positives de change		178	3
Charges financières			
Dotations financières aux amortissements, dépréciations & provisions		(49)	(59)
Intérêts & charges assimilées		(44)	(76)
Différences négatives de change		(52)	(77)
RESULTAT FINANCIER		616	408
Produits exceptionnels			
Produits exceptionnels sur opérations en capital		9	10
Reprises sur provisions & transferts de charges exceptionnelles		82	68
Charges exceptionnelles			
Charges exceptionnelles sur opérations en capital		(3)	(6)
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations & provisions		(390)	(291)
RESULTAT EXCEPTIONNEL		(302)	(218)
Impôt sur les bénéfices		6 080	3 811
RESULTAT NET		(33 573)	(15 198)

1. FAITS CARACTERISTIQUES, PRINCIPES COMPTABLES, METHODES D'EVALUATION, COMPARABILITE DES COMPTES

1.1. FAITS CARACTERISTIQUES

L'exercice social clos le 31 décembre 2016 a une durée de 12 mois.

L'exercice précédent clos le 31 décembre 2015 avait une durée de 12 mois.

Le total du bilan de l'exercice avant affectation du résultat est de 165 268 056 euros.

Le résultat net comptable est une perte de -33 572 880 euros.

Les informations communiquées ci-après font partie intégrante des comptes annuels qui ont été arrêtés le 01 février 2017 par le Directoire.

1.2. REGLES, PRINCIPES COMPTABLES, METHODES D'EVALUATION

Les conventions ci-après ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- Continuité de l'exploitation ;
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- Indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

Capitaux propres	Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions ordinaires ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres.
Dépenses de recherche	Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges dans les comptes. • Les dépenses de développement sont uniquement enregistrées en immobilisations incorporelles si elles répondent aux critères suivants : • la faisabilité technique, qui est nécessaire à la réalisation du projet de développement ; • l'intention d'achever le projet et de mettre en service l'immobilisation incorporelle ; • la capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ; • la preuve de la probabilité d'avantages économiques futurs associés à l'actif ; • la disponibilité des ressources techniques, financières et autres appropriées pour la réalisation du projet ; et • une évaluation fiable des dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.
Amortissements de l'actif immobilisé	Les biens susceptibles de subir une dépréciation sont amortis selon le mode linéaire ou dégressif sur la base de leur durée de vie économique.
Provisions pour dépréciation d'actif	Elles sont constituées pour tenir compte des risques d'irrécouvrabilité relatifs à l'actif existant à la date de clôture des comptes.
Titres de participation	Ils sont comptabilisés à leur valeur d'acquisition.

Stocks des consommables et autres approvisionnements	Ils sont évalués au prix d'achat moyen pondéré.
Valeurs mobilières de placement	Elles sont évaluées à leur coût d'achat, à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition. A la clôture de l'exercice, la valeur d'inventaire est comparée au coût d'entrée. Les moins-values constatées font l'objet de provision pour dépréciation. En cas de cession portant sur un ensemble de titres de même nature conférant les mêmes droits, la valeur d'entrée des titres cédés est estimée selon la méthode FIFO (premier entré – premier sorti).
Subventions d'investissement	• Les subventions d'investissements octroyées à la société en vue d'acquérir ou de créer des valeurs immobilisées, sont étalées soit en parts égales sur les exercices clos au cours de la période couverte par le contrat de crédit bail, soit sur la période d'amortissement du bien acquis ou créé. • En application du principe de prudence, elles ne sont considérées comme acquises, et en conséquence, constatées en produits, qu'à compter de l'acceptation définitive des programmes concernés. A défaut, elles sont comptabilisées dans un compte d'avance sur subvention. • Une provision pour risque est constatée lorsque les objectifs fixés par la convention ne peuvent pas être atteints. Elle correspond au montant susceptible de faire l'objet d'une restitution au financeur.
Provisions pour risques et charges	Elles sont constituées pour tenir compte des risques financiers existant à la date de clôture des comptes.
Reprises de provisions	Elles correspondent soit à des charges constatées au cours de l'exercice, soit à la disparition du risque financier au titre duquel la provision a été constituée.
Créances et dettes en monnaies étrangères	Elles sont converties et comptabilisées en monnaie nationale sur la base du dernier cours de change. Lorsque l'application du taux de conversion à la date de l'arrêt des comptes a pour effet de modifier les montants en monnaie nationale précédemment comptabilisée, les différences de conversion sont inscrites dans des comptes transitoires, en attente de régularisation ultérieure.

1.3. COMPARABILITE DES COMPTES (CHANGEMENTS DE METHODE, MODALITES SIGNIFICATIVES)

Les états financiers sont établis en conformité avec :

- Le règlement de l'ANC n°2014-03 ;
- Les articles L123-12 à L123-28 du Code du Commerce.

Les méthodes d'évaluation et de présentation des comptes annuels retenues pour cet exercice n'ont pas été modifiées par rapport à l'exercice précédent.

2. NOTES SUR LE BILAN ACTIF

2.1. ACTIF IMMOBILISE

2.1.1. Nature et montant des éléments constituant les immobilisations

Immobilisations incorporelles re (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016			A la date du 31/12/2015
	Brut	Amort. & dépréc.	Net	Net
Frais d'établissement				
Frais de constitution	1	(1)	0	0
Frais de premier établissement	0	0	0	0
Frais d'augmentation de capital	0	0	0	0
Frais de recherche & développement				
Frais de recherche & développement	0	0	0	0
Concessions, brevets & droits similaires				
Logiciels	1 688	(1 020)	668	363
Brevets	21	(21)	0	0
Fonds commercial				
Fonds commercial - Mali de fusion	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles				
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0
Avances & acomptes sur immobilisations incorporelles				
Avances & acomptes sur immobilisations incorporelles	0	0	0	0
Total	1 710	(1 042)	668	363

Immobilisations corporelles re (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016			A la date du 31/12/2015
	Brut	Amort. & dépréc.	Net	Net
Terrains				
Terrains	0	0	0	0
Constructions				
Constructions	0	0	0	0
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0
Installations techniques, matériels et outillage industriels				
Equipements scientifiques	4 038	(2 813)	1 225	629
Autres immobilisations corporelles				
Installations, aménagements	988	(639)	349	284
Matériel de transport	82	(30)	51	66
Equipements informatiques	928	(442)	486	179
Equipements de bureau	315	(275)	40	29
Immobilisations corporelles en cours				
Immobilisations en cours	439	0	439	221
Avances & acomptes sur immobilisations corporelles				
Avances & acomptes sur immobilisations corporelles	0	0	0	0
Total	6 790	(4 199)	2 591	1 408

Immobilisations financières (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016			A la date du 31/12/2015
	Brut	Dépréciations	Net	Net
Participations évaluées par mise en équivalence				
Participations évaluées par mise en équivalence	0	0	0	0
Autres participations				
Titres de participation	42	0	42	42
Créances rattachées à des participations				
Créances rattachées à des participations	0	0	0	0
Autres titres immobilisés				
Titres immobilisés	0	0	0	0
Actions propres	127	(78)	49	80
Prêts				
Effort de construction	190	0	190	159
Autres immobilisations financières				
Dépôts, cautionnements versés	358	0	358	340
Contrat de liquidité - part en espèces	123	(14)	109	113
Total	840	(92)	747	734

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement des logiciels bureautiques et administratifs, ainsi que des logiciels scientifiques acquis par GENFIT.

Les immobilisations financières comprennent notamment :

- un dépôt de garantie de 225 milliers d'euros versé en 2013 à la signature du contrat de bail de l'ensemble immobilier situé à Lille et un dépôt de garantie de 18 milliers d'euros versé en 2016 à la signature du contrat de bail des locaux situés à Paris ;
- le contrat de liquidité confié en 2013 à un Prestataire de Service d'Investissement. Le solde du contrat de liquidité est de 123 milliers d'euros au 31 décembre 2016.

2.1.2. Détail des mouvements de l'exercice

2.1.2.1. Valeurs brutes

Immobilisations - Mouvements de la période Valeurs brutes (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
	Brut	Augmentations	Diminutions	Brut
Immobilisations incorporelles	1 203	508	0	1 710
Immobilisations corporelles	5 328	1 512	(50)	6 790
Immobilisations financières	791	49	0	840
Total	7 322	2 068	(50)	9 340

2.1.2.2. Amortissements et provisions d'actifs

Immobilisations - Mouvements de la période Amortissements (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
	Brut	Augmentations	Diminutions	Brut
Immobilisations incorporelles	(840)	(202)	0	(1 042)
Immobilisations corporelles	(3 920)	(326)	47	(4 199)
Immobilisations financières	0	0	0	0
Total	(4 760)	(528)	47	(5 241)

Immobilisations - Mouvements de la période Dépréciations (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
	Brut	Augmentations	Diminutions	Brut
Immobilisations incorporelles	0	0	0	0
Immobilisations corporelles	0	0	0	0
Immobilisations financières	(57)	(46)	10	(92)
Total	(57)	(46)	10	(92)

2.2. STOCK

Depuis 2015, GENFIT a progressivement diminué la quantité de ses stocks de consommables de laboratoire, en raison de la baisse de l'activité de recherche collaborative.

A la clôture de l'exercice 2016, le stock est évalué à 55 milliers d'euros.

Stocks (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016			A la date du 31/12/2015
	Brut	Dépréciations	Net	Net
Matières premières, approvisionnements	55	(41)	14	28
En-cours de production de biens	0	0	0	0
En-cours de production de services	0	0	0	0
Produits intermédiaires et finis	0	0	0	0
Marchandises	0	0	0	0
Total	55	(41)	14	28

2.3. CREANCES

Classement des créances selon la durée restant à courir jusqu'à leur échéance :

Etat des créances à la clôture de l'exercice (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016	Échéance à moins d'1 an	Échéance à plus d'1 an
	Brut	Brut	Brut
Créances de l'actif immobilisé			
Prêts	190	0	190
Autres immobilisations financières	481	115	366
Créances de l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux	74	74	0
Autres créances clients	106	106	0
Personnel & comptes rattachés	2	2	0
Sécurité sociale & autres organismes sociaux	20	20	0
Etat - Impôt sur les bénéfices	7 217	7 217	0
Etat - Tva	993	993	0
Divers - subventions à recevoir	23	23	0
Débiteurs divers	62	62	0
Charges constatées d'avance			
Charges constatées d'avance	1 060	1 060	0
Total	10 228	9 673	556

Etat - impôt sur les bénéfices

Le crédit d'impôt recherche à recevoir au 31 décembre 2016 comprend la portion impayée du crédit d'impôt recherche de l'année 2014 (1 141 milliers d'euros) dans le cadre du litige fiscal en cours (voir section [8.6. - « Litiges et passifs éventuels »](#)) et le crédit d'impôt recherche à recevoir au titre de l'année 2016 (5 964 milliers d'euros).

2.4. DISPONIBILITES ET VALEURS MOBILIERES DE PLACEMENT

La trésorerie (et équivalents de trésorerie) inclut les disponibilités en caisse, les dépôts à vue, et les valeurs mobilières de placement.

Les principaux éléments des valeurs mobilières de placement sont :

- les OPCVM et les comptes courants portant intérêt disponibles immédiatement ;
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée ;
- les bons à moyen terme négociables, disponibles aux échéances trimestrielles ou en cas de sortie anticipée.

Ces investissements à court terme présentent une grande liquidité et sont soumis à des risques faibles de variation de valeur.

Les valeurs mobilières de placement sont enregistrées initialement à leur coût d'achat à la date de transaction.

Le montant des plus-values latentes au 31 décembre 2016 est de 3 milliers d'euros.

2.5. PROVISIONS POUR DEPRECIATION

Immobilisations financières - Mouvements de la période <u>Dépréciations</u> (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
	Dépréciations	Augmentations	Diminutions	Dépréciations
<u>Participations évaluées par mise en équivalence</u>				
Participations évaluées par mise en équivalence	0	0	0	0
<u>Autres participations</u>				
Titres de participation	0	0	0	0
<u>Créances rattachées à des participations</u>				
Créances rattachées à des participations	0	0	0	0
<u>Autres titres immobilisés</u>				
Titres immobilisés	0	0	0	0
Actions propres	(47)	(31)	0	(78)
<u>Prêts</u>				
Effort de construction	0	0	0	0
<u>Autres immobilisations financières</u>				
Dépôts, cautionnements versés	0	0	0	0
Contrat de liquidité - part en espèces	(10)	(14)	10	(14)
Total	(57)	(46)	10	(92)

2.6. CHARGES CONSTATEES D'AVANCE

Les charges constatées d'avance ne sont composées que de charges ordinaires dont la répercussion sur le résultat est reportée à un exercice ultérieur.

Charges constatées d'avance (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016	A la date du 31/12/2015
	Brut	Brut
Charges constatées d'avance	1 060	535
Total	1 060	535

2.7. PRODUITS A RECEVOIR RATTACHES AUX POSTES DE CREANCES

Produits à recevoir rattachés aux postes de créances - A recevoir sur : (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016
Immobilisations financières	0
Créances - Clients & cptes rattachés (factures à émettre)	0
Autres créances - Fournisseurs (avoirs à recevoir)	55
Autres créances - Personnel	0
Autres créances - Organismes sociaux	20
Autres créances - Etat	0
Autres créances - Divers	0
Disponibilités - Intérêts courus à recevoir	251
Total	326

3. NOTES SUR LE BILAN PASSIF

3.1. CAPITAUX PROPRES

3.1.1. Capital social

	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
		Augmentations	Diminutions	
Valeur nominale - en euros	0,25			0,25
Nombre d'actions	23 958 904	7 207 533	0	31 166 437
Capital social - en milliers d'euros	5 990	1 802	0	7 792

Variations du capital social en 2016 :

- Le 29 février 2016, conformément à la cinquième résolution de l'Assemblée générale du 24 février 2015, GENFIT S.A. a procédé à une augmentation de capital par placement privé ayant conduit à l'émission de 2 395 890 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total brut de 49 595 milliers d'euros.
- Le 6 octobre 2016, conformément aux dix-neuvième et vingt-troisième résolutions de l'Assemblée générale du 21 juin 2016, GENFIT SA a procédé à une augmentation de capital par placement privé ayant conduit à l'émission de 1 695 000 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total brut de 33 900 milliers d'euros.
- Le 31 octobre 2016, conformément à la quinzième résolution de l'Assemblée générale du 21 juin 2016, GENFIT SA a procédé à une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel des actionnaires existants ayant conduit à l'émission de 3 116 643 actions nouvelles représentant une souscription d'un montant total de 44 568 milliers d'euros.

3.1.2. Bons de souscription d'actions

Des Bons de Souscription et/ou d'Acquisition d'Actions remboursables (BSAAR) ont été mis en place au bénéfice de salariés et administrateurs dirigeants de la Société en 2014, 2015 et 2016.

Des Bons de Souscription d'Actions (BSA) ont été mis en place en 2014 et 2015 au bénéfice de certains administrateurs non dirigeants et consultants de la Société.

Les principaux termes et conditions de chaque programme sont détaillés dans les tableaux ci-après :

Paiements fondés sur des actions Bons de souscription d'actions (BSA)	BSA 2014-A		BSA 2014-B	
	Mandataires sociaux (1)	Consultants	Mandataires sociaux (1)	Consultants
Date d'assemblée	02.04.2014			
Date du directoire	24.07.2014			
Nombre total de BSA souscrits	23 385	23 380	23 385	23 380
Parité bon / action	1 bon / 1 action			
Prix d'émission	0,01 €			
Prix d'exercice (2)	23,50 €			
Période de souscription	Du 01.08.2014 Au 15.09.2014		Du 02.01.2015 Au 15.02.2015	
Période d'exercice	Du 01.11.2014 Au 30.09.2018		Du 01.03.2015 Au 28.02.2019	
Modalités d'exercice	Exercibles par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2 000 ou à un multiple de 2 000, sauf reliquat			
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes			
Rendement en dividende	0%			
Volatilité	74,9%			
Taux d'intérêt sans risque	0,40%			
Maturité attendue	4 ans			
Juste valeur à dire d'expert (3)	13,02 €			
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2014				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Au 01.08.2014	Du 01.08.2014 Au 01.11.2014	Au 01.08.2014	Du 01.08.2014 Au 31.12.2014
Juste valeur selon IFRS 2	15,61 €	24,84 €	15,61 €	24,85 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	-	-	Au 01.08.2014	Du 01.01.2015 Au 01.03.2015
Juste valeur selon IFRS 2	-	-	15,61 €	40,09 €

(1) : Membres indépendants du Conseil de Surveillance.

(2) : Le prix d'exercice des BSA 2014 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 07 au 11 juillet 2014, diminué d'une décote de 5,00 %.

(3) : Valorisation de l'instrument à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Paiements fondés sur des actions Bons de souscription d'actions (BSA)	BSA 2015-A		BSA 2015-B	
	Mandataires sociaux (1)	Consultants	Mandataires sociaux (1)	Consultants
Date d'assemblée	02.04.2014			
Date du directoire	09.01.2015			
Nombre total de BSA souscrits	7 015	5 845	7 015	5 845
Parité bon / action	1 bon / 1 action			
Prix d'émission	0,01 €			
Prix d'exercice (2)	35,95 €			
Période de souscription	Du 20.01.2015 Au 25.02.2015		Du 01.07.2015 Au 15.09.2015	
Période d'exercice	01.06.2015 31.05.2019		01.12.2015 30.11.2019	
Modalités d'exercice	Exercibles par tranches d'un nombre minimum de BSA égal à 2 000 ou à un multiple de 2 000, sauf reliquat			
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes			
Rendement en dividende	0%			
Volatilité	74,9%			
Taux d'intérêt sans risque	0,40%			
Maturité attendue	4 ans			
Juste valeur à dire d'expert (3)	14,64 €			
Estimation de la juste valeur au 30 juin 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Au 09.01.2015	Du 09.01.2015 Au 01.06.2015	Au 09.01.2015	Du 09.01.2015 Au 30.06.2015
Juste valeur selon IFRS 2	25,33 €	26,89 €	25,33 €	26,31 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015				
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	-	-	Au 09.01.2015	Du 01.07.2015 Au 01.12.2015
Juste valeur selon IFRS 2	-	-	25,33 €	20,80 €

(1) : Membres indépendants du Conseil de Surveillance.

(2) : Le prix d'exercice des BSA 2015 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 03 au 09 décembre 2014, diminué d'une décote de 4,98 %.

(3) : Valorisation de l'instrument à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR)	BSAAR 2014-A		BSAAR 2014-B		BSAAR 2014-C	
	Membres du Directoire	Salariés	Membres du Directoire	Salariés	Membres du Directoire	Salariés
Date d'assemblée	02.04.2014					
Date du directoire	15.09.2014					
Nombre total de BSAAR souscrits	5 901	9 299	17 822	5 416	18 711	5 568
Parité bon / action	1 bon / 1 action					
Prix d'émission	5,61 €					
Prix d'exercice (1)	23,50 €					
Période de souscription	Du 19.09.2014 Au 15.10.2014		Du 07.05.2015 Au 29.05.2015		Du 06.07.2015 Au 31.07.2015	
Période d'exercice	15.09.2015 15.09.2018		15.09.2015 04.05.2019		15.09.2015 01.07.2019	
Modalités d'exercice	Exercibles par fraction d'un nombre de BSAAR égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire					
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes					
Rendement en dividende	0%					
Volatilité	74,9%					
Taux d'intérêt sans risque	0,40%					
Maturité attendue	4 ans					
Juste valeur à dire d'expert (2)	5,61 €					
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2014						
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014
Juste valeur selon IFRS 2	8,44 €	8,44 €	11,29 €	10,61 €	11,29 €	10,61 €
Estimation de la juste valeur au 31 décembre 2015						
Période de prise en compte du cours du sous-jacent	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Du 10.10.2014 Au 14.10.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014	Au 15.09.2014	Au 19.09.2014
Juste valeur selon IFRS 2	8,44 €	8,44 €	11,29 €	10,61 €	11,29 €	10,61 €

(1) : Le prix d'exercice des BSAAR 2014 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 13 au 19 août 2014, diminué d'une décote de 13,60 %.

(2) : Valorisation de l'instrument selon la juste valeur à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

Paielements fondés sur des actions Bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR)	BSAAR 2016-A	BSAAR 2016-B
	Salariés	Salariés
Date d'assemblée	24.02.2015	
Date du directoire	22.07.2016	
Nombre total de BSAAR attribués	7 200	3 600
Nombre total de BSAAR souscrits	7 200	3 600
Parité bon / action	1 bon / 1 action	
Prix d'émission	4,60 €	
Prix d'exercice (1)	23,50 €	
Période de souscription	Du 25.07.2016 Au 27.07.2016	
Période d'exercice	01.01.2018 27.07.2020	01.08.2019 27.07.2020
Conditions d'exercice	L'exercice est soumis à la condition suivante : que la Société ait, à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice, des moyens financiers lui permettant de mener ses programmes de recherche & développement, et à tout le moins son programme de développement d'elafibranor dans la NASH, au moins jusqu'à la fin de l'année 2018.	L'exercice est soumis à la condition de performance suivante : que la Société ait publié, à la Date d'Exercice, les principaux résultats de l'essai clinique Resolve-It dont elle est le sponsor.
Modalités d'exercice	Exercibles par fraction d'un nombre de BSAAR égal du nombre détenu par chaque bénéficiaire	
Méthode d'évaluation utilisée	Black & Scholes	
Rendement en dividende	0%	
Volatilité	75,4%	
Taux d'intérêt sans risque	0,00%	
Maturité attendue	4 ans	
Juste valeur à dire d'expert (2)	4,60 €	

(1) : Le prix d'exercice des BSAAR 2016 correspond à la moyenne, pondérée par les volumes, des cours de clôture de l'action constatés pendant la période de 5 jours consécutifs du 15 au 21 juillet 2016, diminué d'une décote de 6,67 %.

(2) : Valorisation de l'instrument selon la juste valeur à dire d'expert indépendant au moment de l'attribution.

3.2. SUBVENTIONS, AVANCES CONDITIONNEES ET REMBOURSABLES

La Société bénéficie d'aides de diverses natures.

Les subventions d'exploitation	Les subventions d'exploitation sont destinées à financer les programmes de recherche. Elles sont comptabilisées au passif du bilan en produits différés, puis reprises en résultat au fur et à mesure de l'avancement des coûts engagés sur les programmes de recherche concernés. Une provision pour risque est constatée lorsque les objectifs fixés par la convention ne peuvent pas être atteints. Elle correspond au montant susceptible de faire l'objet d'une restitution au financeur. Les créances liées à ces subventions sont portées à l'actif du bilan au poste autres créances.
Les avances conditionnées	Les avances conditionnées sont destinées à financer les programmes de recherche définis. Ces avances sont remboursables dans leur totalité à plus long terme en cas de succès du programme qui a bénéficié de l'aide. Elles sont comptabilisées en dettes financières diverses pour leur valeur nominale. Lorsqu'un constat d'échec est prononcé, elles sont requalifiées, en toute ou partie, en subventions et reprises immédiatement en résultat.
Les avances remboursables	Les avances remboursables sont destinées à accompagner la société dans l'aboutissement de son projet de développement, elles sont soumises à intérêts.

Les avances conditionnées et remboursables représentent un montant de :

Avances conditionnées & remboursables (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2016	31/12/2015
Avances conditionnées & remboursables - OSEO OLNORME 2	0	100
Avances conditionnées & remboursables - OSEO ITDIAB	3 229	3 229
Avances conditionnées & remboursables - OSEO ADINOV 1	0	98
Avances conditionnées & remboursables - OSEO ADINOV 2	0	98
Avances conditionnées & remboursables - OSEO ADINOV 3	0	86
Avances conditionnées & remboursables - OSEO OLN.II 1	125	162
Avances conditionnées & remboursables - OSEO OLN.II 2	125	162
Avances conditionnées & remboursables - OSEO OLN.II 3	100	130
Avances conditionnées & remboursables - LMCU	0	28
Total	3 579	4 095

3.3. PROVISIONS

Provisions - Mouvements de la période (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2015	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2016
	Provisions	Augmentations	Diminutions	Provisions
Provisions pour risques				
Provisions pour litiges	6	0	0	6
Provisions pour amendes & pénalités non déductibles	0	0	0	0
Provisions pour pertes de change	2	3	(2)	3
Autres provisions pour risques	0	0	0	0
Total	8	3	(2)	9
Provisions pour charges				
Provisions pour impôts	63	98	0	161
Autres provisions pour charges	0	0	0	0
Total	63	98	0	161
Total	70	101	(2)	170

Une provision pour impôt a été constatée à hauteur de 161 milliers d'euros dans le cadre du litige fiscal en cours (voir section [8.6. - « Litiges et passifs éventuels »](#)).

3.4. DETTES

Classement des dettes selon la durée restant à courir jusqu'à leur échéance :

Etat des dettes à la clôture de l'exercice	A la date du 31/12/2016	Échéance à moins d'1 an	Échéance à plus d'1 an et à moins de 5 ans	Échéance à plus de 5 ans
(en milliers d'euros)	Brut	Brut	Brut	Brut
Emprunts obligataires				
Emprunts & dettes auprès des établissements de crédit				
Emprunts & dettes auprès des établissements de crédit	1 946	619	1 327	0
Emprunts & dettes financières diverses				
Emprunts & dettes financières diverses	386	386	0	0
Dettes fournisseurs & comptes rattachés				
Fournisseurs & comptes rattachés	13 123	13 123	0	0
Dettes fiscales & sociales				
Personnel & comptes rattachés	897	897	0	0
Sécurité sociale & autres organismes sociaux	1 454	1 454	0	0
Etat - Tva	24	24	0	0
Etat - Autres impôts, taxes & versements assimilés	181	181	0	0
Dettes sur immobilisations & comptes rattachés				
Autres dettes				
Autres dettes	4	4	0	0
Total	18 014	16 687	1 327	0

3.5. PRODUITS CONSTATES D'AVANCE

Produits constatés d'avance (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2016	31/12/2015
Produits constatés d'avance - sur ventes		
Produits constatés d'avance - sur ventes	0	26
Total	0	26

3.6. CHARGES A PAYER RATTACHEES AUX POSTES DE DETTES

Charges à payer rattachées aux poste de dettes - A payer sur : (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016
Emprunts obligataires convertibles	0
Emprunts & dettes - Etab. de crédit (intérêts courus)	5
Emprunts & dettes - Divers - Participation (intérêts courus)	5
Dettes - Fournisseurs & cptes rattachés (factures à recevoir)	2 505
Dettes - Personnel - Congés à payer	393
Dettes - Personnel - Participation	0
Dettes - Personnel - Compte épargne temps	360
Dettes - Personnel - Autres charges à payer	92
Dettes - Organismes sociaux - Congés à payer	177
Dettes - Organismes sociaux - Compte épargne temps	159
Dettes - Organismes sociaux - Autres charges à payer	42
Dettes - Etat - Taxe apprentissage	46
Dettes - Etat - Taxe construction	31
Dettes - Etat - Taxe formation	71
Dettes - Etat - Taxe véhicule de société	2
Dettes - Etat - Taxe professionnelle	0
Dettes - Etat - Taxe foncière	0
Dettes - Etat - Organic	0
Dettes - Etat - Divers	19
Autres dettes - Clients (avoirs à établir)	0
Autres dettes - Divers	0
Total	3 909

4. NOTES SUR LE COMPTE DE RESULTAT

4.1. PRODUITS

4.1.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice se décompose de la manière suivante :

Chiffre d'affaires - détail (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Partenariats et prestations scientifiques	160	363
Autres activités	124	163
Total	284	527

4.1.2. Ventilation des autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation se décomposent de la manière suivante :

Autres produits d'exploitation (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Production stockée	0	0
Production immobilisée	0	0
Subventions d'exploitation	411	12
Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charge	117	112
Autres produits	3	0
Total	531	124

Le poste transfert de charges se décompose comme suit :

Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charge (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Reprises sur amortissements et provisions	0	0
Reprise - amortissements des immobilisations	0	0
Reprise - provision risques & charges d'exploitation	0	0
Reprise - provision dépréciation des immobilisations	0	0
Reprise - provision dépréciation des actifs circulants	0	10
Total	0	10
Transferts de charges	0	0
Indemnités - sécurité sociale	0	0
Transfert de charges d'exploitation	24	17
Transfert de charges de personnel	93	85
Total	117	103
Total	117	112

4.1.3. Autres produits

Les postes de produit composant le résultat de l'exercice figurent au compte de résultat des états financiers. On pourra s'y reporter ainsi qu'au Rapport Financier Annuel; document qui fournit une information plus détaillée.

4.2. CHARGES

4.2.1. Charges d'exploitation

Charges d'exploitation (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Achats de mat. premières & autres approv.	(1 609)	(1 442)
Variation de stock de mat. premières & autres approv.	(14)	(188)
Autres achats et charges externes	(28 047)	(10 855)
Impôts, taxes & versements assimilés	(150)	(141)
Salaires	(7 163)	(4 696)
Charges sociales	(3 129)	(2 159)
Dotations aux amortissements	(528)	(274)
Dotations aux provisions	(62)	(42)
Autres charges	(78)	(53)
Total	(40 781)	(19 849)

Les frais de recherche et développement et de protection de la propriété intellectuelle sont comptabilisés en charge de l'exercice au cours duquel ils ont été engagés, tant que tous les critères requis pour leur capitalisation ne sont pas réunis.

4.2.2. Autres charges

Les postes de charge composant le résultat de l'exercice figurent au compte de résultat des états financiers. On pourra s'y reporter ainsi qu'au Rapport Financier Annuel ; document qui fournit une information plus détaillée.

4.3. RESULTAT ET IMPOT SUR LES BENEFICES

4.3.1. Résultats - Ventilation des l'impôt sur les bénéfices

Impôt sur les bénéfices (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Impôt sur les bénéfices	0	0
Crédit impôt - recherche	5 964	3 705
Crédit impôt - compétitivité emploi	116	106
Total	6 080	3 811

Niveau de résultat (en milliers d'euros)	Exercice clos le		
	31/12/2016		
	Avant impôt	Impôt (*)	Après impôt
Résultat d'exploitation	(39 966)	6 080	(33 887)
Résultat financier	616		616
Résultat exceptionnel	(302)		(302)
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise	0		0
Total	(39 652)	6 080	(33 573)

(*) : cet impôt négatif est relatif au Crédit d'Impôt Recherche (« CIR ») et au Crédit d'Impôt Compétitivité Emploi (« CICE »).

En 2016, le Crédit d'Impôt Compétitivité Emploi (« CICE ») a été utilisé pour financer l'augmentation des effectifs et l'acquisition de matériel scientifique.

4.3.2. Détail du résultat exceptionnel

Produits exceptionnels (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Produits exceptionnels sur opérations en capital	9	10
Reprises sur provisions, transferts de charges exceptionnelles	82	68
Total	91	78

Charges exceptionnelles (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	0	0
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(3)	(6)
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations & provisions	(390)	(291)
Total	(393)	(296)

4.3.3. Incidence des évaluations fiscales dérogatoires

Incidence fiscale du dérogatoire (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2016	31/12/2015
Résultat net de l'exercice	(33 573)	(15 198)
Impôt sur les bénéfices	(6 080)	(3 811)
Résultat comptable avant impôt	(39 652)	(19 008)
Variation des provisions réglementées	210	161
Résultat hors impôts et dérogatoire	(39 442)	(18 847)

4.3.4. Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt (cumul) (en milliers d'euros)		Base	Impôt
		31/12/2016	
<u>Accroissements de la dette future d'impôt</u>			
Provisions réglementées		679	226
Subventions d'investissement		0	0
Ecart de conversion actif		3	1
<u>Allègements de la dette future d'impôt</u>			
Provisions non déductibles l'année de dotation :			
- Provision pour impôts non déductibles & pénalités		(161)	(54)
- Provision pour pertes de change		(3)	(1)
- Provision pour amendes & pénalités non déductibles		0	0
- Provision pour dépréciation des immobilisations financières		(92)	(31)
- Provision organic		0	0
Participation des salariés		0	0
Déficits exploitation reportables		(160 617)	(53 539)
Ecart de conversion passif		1	0
Total		(160 190)	(53 396)

5. POSTES CONCERNES PAR LE CHEVAUCHEMENT D'EXERCICE

Les comptes détaillés dans les tableaux suivants concernent les écritures comptables relatives à l'indépendance des exercices.

5.1. CHARGES CONSTATEES D'AVANCE

Voir la section [2.6 - Charges constatées d'avance](#).

5.2. PRODUITS A RECEVOIR RATTACHES AUX POSTES DE CREANCE

Voir la section [2.7 - Produits à recevoir rattachés aux postes de créances](#).

5.3. PRODUITS CONSTATEES D'AVANCE

Voir la section [3.5 - Produits constatés d'avance](#).

5.4. CHARGES A PAYER RATTACHEES AUX POSTES DE DETTES

Voir la section [3.6 - Charges à payer rattachées aux postes de dettes](#).

6. ENGAGEMENTS

6.1. AVALS, CAUTIONS

Avals & cautions (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2016
Avals, cautions - donnés par l'entreprise	481
Avals, cautions - reçus par l'entreprise	24
Total	505

7. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Il s'agit des droits et obligations de l'entreprise autres que ceux figurant au bilan ou au compte de résultat.

7.1. ENGAGEMENTS EN MATIERE DE CREDIT-BAIL

Au cours de l'exercice 2016, CM-CIC Bail et la Société ont conclu un accord cadre pour la location avec option d'achat d'équipements scientifiques pour un montant maximum de 2 millions d'euros ; ce contrat ayant fait l'objet d'un avenant en date de janvier 2017 qui a ramené ce montant à 1 659 million d'euros

Par ailleurs, pendant ce même exercice 2016, NatioCreditMur (BNP Paribas) et la société ont conclu un accord cadre de crédit bail de 1 050 million d'euros dont la validité a été prolongée par avenant jusqu'au 31 Mars 2017.

Au 31 décembre 2016, la Société a mobilisé 395 milliers d'euros dans le cadre de ces contrats de crédit-bail.

7.2. DETTES GARANTIES PAR DES SURETES REELLES ET NANTISSEMENTS

GENFIT a accordé au bailleur de ses locaux situés à Lille une garantie de paiement de loyer d'un montant de 454 milliers d'euros au 31 décembre 2016 (31 décembre 2015 : 454 milliers d'euros) au titre du contrat de location.

7.3. ENGAGEMENTS EN MATIERE DE PENSIONS ET OBLIGATIONS SIMILAIRES

Les régimes de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de GENFIT sont constitués de plans à cotisations définies et de plans à prestations définies.

Les régimes à cotisations définies	Dans le cadre de régimes à cotisations définies, la gestion des plans est assurée par un organisme extérieur pour lequel la société s'engage à verser des cotisations régulières.
Les régimes à prestations définies	Les régimes à prestations définies concernent les régimes d'indemnités de fin de carrière français au titre desquels la société s'est engagée à garantir à terme un montant ou un niveau de prestations défini contractuellement. L'obligation résultant de ces régimes n'est pas provisionnée dans les comptes sociaux. Elle peut être évaluée sur une base actuarielle suivant la méthode des unités de crédit projetées. Selon cette méthode, chaque période de service donne lieu à une unité supplémentaire de droits et chacune de ces unités est évaluée séparément pour obtenir l'obligation finale. Les montants des paiements futurs sont évalués sur la base d'hypothèses démographiques et financières telles que la mortalité, la rotation des effectifs,

l'évolution des salaires, l'âge de départ à la retraite, puis ramenés à leur valeur actuelle sur la base de taux d'actualisation déterminés par référence aux taux d'intérêt des obligations à long terme des émetteurs de première catégorie.

Evaluation des indemnités de départ à la retraite :

A titre d'information, il aurait été nécessaire de procéder à une dotation de provision de 106 milliers d'euros au titre de l'exercice 2016, portant la provision cumulée au 31 décembre 2016 à 849 milliers d'euros.

7.4. ENGAGEMENTS DE PAIEMENTS FUTURS

7.4.1. Locations simples

Les paiements minima futurs au titre de la location simple du bail de l'ensemble immobilier s'élèvent à :

Paiement minima futurs - au titre des locations simples (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2016	31/12/2015
Paiements minima - au titre de la période	930	920

Paiement minima futurs - au titre des locations simples (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2016	31/12/2015
Paiements minima - à moins d'un an	1 072	920
Paiements minima - entre 1 et 5 ans	4 289	3 679
Paiements minima - à plus de 5 ans	725	1 354
TOTAL	6 086	5 953

7.4.2. Locations financement

Les paiements minima futurs au titre de la location financement s'élèvent à :

Paiements minima futurs - au titre des locations financement (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2016	31/12/2015
Paiements minima - à moins d'un an	81	0
Paiements minima - entre 1 et 5 ans	314	0
Paiements minima - à plus de 5 ans	0	0
Total - Paiements minima - total	394	0
Dont : Principal - à moins d'un an	79	0
Dont : Principal - entre 1 et 5 ans	311	0
Dont : Principal - à plus de 5 ans	0	0
Dont : Principal - total	390	0
Dont : Intérêts - à moins d'un an	1	0
Dont : Intérêts - entre 1 et 5 ans	3	0
Dont : Intérêts - à plus de 5 ans	0	0
Dont : Intérêts - total	4	0

7.5. AUTRES ENGAGEMENTS

7.5.1. Obligations au regard de la copropriété de droits de propriété intellectuelle

100% des droits de propriété intellectuelle relatifs aux candidats médicaments et biomarqueurs développés par la Société lui appartient.

Par exception, et dans le cadre des alliances de co-recherche conclues historiquement par GENFIT, les partenaires de l'industrie pharmaceutique détiennent l'ensemble des droits de propriété intellectuelle relatifs aux candidats médicaments identifiés dans le cadre de la collaboration. Ceci ne s'applique cependant pas aux candidats-médicaments et biomarqueurs que la Société a développé seule et au candidat-médicament elafibranor en particulier, pour lequel GENFIT détient l'ensemble des droits de propriété intellectuelle.

Les accords de collaboration noués dans le cadre de ces alliances stipulent également :

- que les technologies mises au point à l'occasion de la recherche de ces nouveaux candidats-médicaments sont la propriété de GENFIT, qui en accorde gratuitement l'utilisation à son partenaire ;
- que si le partenaire décidait de mettre un terme au développement du candidat médicament dans le cadre de la collaboration et que GENFIT décidait de poursuivre le développement seul, ce dernier devrait s'acquitter de tout paiement d'étape et de toute redevance y afférents prévu au contrat (non applicable actuellement).

A ce jour, Sanofi est le seul partenaire disposant encore de droits d'exploitation sur un candidat-médicament développé dans le cadre de ces alliances ; les autres partenaires ayant décidé de ne pas exploiter ou d'arrêter l'exploitation des résultats issus des autres recherches communes.

Les accords de collaboration ou de sous-traitance noués à l'occasion ou liés aux programmes de recherche et développement des candidats médicaments ou biomarqueurs dont la Société détient l'intégralité des droits de propriété intellectuelle, stipulent systématiquement que les résultats de la recherche sont propriété du Groupe. C'est notamment le cas des travaux réalisés dans le cadre des consortiums de recherche ITDIAB et OLNORME, dans lesquels GENFIT a été associée à des laboratoires universitaires et à d'autres entreprises biotechnologiques.

7.5.2. Obligation potentielle

L'aide à l'innovation IT-Diab, datée du 23 décembre 2008, a été consentie par BPI France sous la forme d'une subvention d'exploitation et d'une avance remboursable. Le montant de l'avance remboursable est de 3 229,2 milliers d'euros-et a été totalement encaissée à la clôture de l'exercice 2015.

Au titre du remboursement de cette avance, le bénéficiaire s'engage à verser à BPI France les retours financiers sur une période dite de référence correspondant au remboursement de l'avance d'une part, et à des versements complémentaires d'autre part.

En cas de succès, c'est-à-dire si les retombées commerciales du programme IT-Diab concernent les produits de traitement ou de diagnostic du diabète de type II, les retours financiers générés serviront en priorité au remboursement de l'avance de 3 229,2 milliers d'euros¹. Au-delà, ils seront qualifiés de versements complémentaires.

¹ Le contrat stipule que l'avance remboursable sera considérée comme intégralement remboursée lorsque le total des versements effectués à ce titre par le bénéficiaire actualisés au taux de 5,19 % aura atteint le montant total actualisé au même taux de l'aide versée.

7.5.3. Autres engagements

Par contrat prenant effet le 1er juillet 2016, GENFIT S.A. a décidé de financer la création par la société Pinnacle Clinical Research d'un registre de patients atteints de maladies (NAFLD/NASH) que cherchent à adresser certains des candidats-médicaments et des candidats-biomarqueurs de la Société. Cette dotation, d'un montant maximum de 1 582 000 dollars US, est décaissée à mesure de la progression de la constitution du registre sur la base de trois rapports d'étapes au 31 décembre 2016, au 30 juin 2017 et au 31 décembre 2017. Ainsi, un acompte de 510 000 dollars US a d'ores et déjà été effectué le 20 juillet 2016 pour le démarrage du programme.

L'objectif recherché par GENFIT via la création de ce registre étant d'apporter sa contribution à l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales sur la NAFLD et la NASH, la Société a décidé le 22 décembre 2016, avec effet au 31 décembre 2016, de transférer le bénéfice et les obligations de ce contrat au fonds de dotation The NASH Education Program qu'elle a créé le 3 novembre 2016 pour diffuser auprès de la communauté médicale et des patients les enseignements qui pourront être tirés du suivi de ces patients, conformément à ses missions sociales.

GENFIT a décidé de fixer à 1 900 milliers d'euros le montant de sa dotation prévisionnelle 2017 au fonds de dotation The NASH Education Program pour faire face aux obligations résultant de ce transfert et mener les autres actions de sensibilisation et d'éducation des patients et des médecins inscrites à son programme.

8. AUTRES INFORMATIONS

8.1. EFFECTIFS

Effectifs - GENFIT S.A.	Exercice clos le	
	31/12/2015	31/12/2016
Effectifs - Par activité		
Recherche & développement	73	86
Administration & management	23	29
TOTAL	96	115
Effectifs - Par statut		
Cadre	58	74
Non cadre	37	39
Autres statuts	1	2
TOTAL	96	115
Effectifs - Par sexe		
Homme	39	43
Femme	57	72
TOTAL	96	115

8.2. PLANS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS ET PLANS D' ATTRIBUTION D' ACTIONS GRATUITES AUX SALARIES

Des options de Souscription d' Actions (SO) et des Actions Gratuites (AGA) ont été mis en place au bénéfice des salariés et administrateurs dirigeants de la Société en 2016.

Les principaux termes et conditions de chaque programme sont détaillés dans les tableaux ci-après :

Stock-options (SO)	2016-1		2016-1		2016-2		2016-2	
	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés
Date d'assemblée	21.06.2016							
Date du directoire	15.12.2016							
Nombre total de SO souscrites	20 001	21 916	-	7 000	9 999	10 959	-	3 500
Prix d'exercice	15,79 €		21,12 €		15,79 €		21,12 €	
Période d'acquisition	Du 15.12.2016 Au 15.09.2018 ou 15.12.2019				Du 15.12.2016 Au 15.12.2019			
Condition de performance	Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants : (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit : - un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou - un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de stock options exerçables sera égal à 0 ; (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial)-1] x 1/3 du nombre de stock options ; (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des stock options attribuées.				Le vesting est soumis à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % des stock options seront exerçables, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie : (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ; ou (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit : - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ; - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % des stock options seront exerçables en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre de stock options exerçables sera égal à 0 ; (ii) si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial)-1] / 2 x 1/3 du nombre de stock options ; (iii) si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre de stock options exerçables est égal à l'intégralité du tiers des stock options attribuées.			
Période d'exercice	Du 16.12.2019 Au 16.12.2026							
Méthode d'évaluation utilisée	Monte Carlo							
Cours de l'action GENFIT à la date d'attribution	20,79 €							
Rendement en dividende	0%							
Volatilité	49,0%							
Taux d'intérêt sans risque	0,0%							
Taux de turnover	15,00%							

Paiements fondés sur des actions Attributions d'actions gratuites (AGA)	AGAD 2016-1		AGAS 2016-1		AGAD 2016-2		AGAS 2016-2	
	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés	Mandataires sociaux (1)	Salariés
Date d'assemblée	21.06.2016							
Date du directoire	15.12.2016							
Nombre total d'AGA souscrites	5 242	4 879	-	10 399	2 621	2 439	-	5 129
Période d'acquisition	Du 15.12.2016 Au 15.09.2018 ou 15.12.2019				Du 15.12.2016 Au 15.12.2019			
Condition de performance	L'attribution définitive est soumise à une condition de présence et à la réussite des conditions de performance. Les conditions de performance sont les suivantes : <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % (AGA D 2016-1) ou 100% (AGAS 2016-1) des actions gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse dans les cas suivants : (i) si l'un des deux essais en cours ou autorisé à la date de la Décision d'Attribution (Resolve-It, Phase 2 dans la PBC) a livré ses premiers et/ou principaux résultats et que ces résultats ont été publiés ; et (ii) si l'autorisation de lancement d'au moins un nouvel essai clinique parmi les essais cliniques projetés à la date de la Décision d'Attribution a été obtenue, soit : - un essai clinique avec Elafibranor dans une sous population NASH ; ou - un essai clinique dans la Fibrose dans le cadre du programme TGFTX4/repositionning. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % (uniquement pour les AGA D 2016-1) des actions gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ; (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/3$ du nombre d'actions gratuites ; (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des actions gratuites attribuées. <u>a) Conditions internes</u> 66,2/3 % (AGA D 2016-2) ou 100% (AGAS 2016-2) des actions gratuites seront définitivement attribuées, quelle que soit l'évolution du cours de bourse si au moins une des trois conditions suivantes est remplie : (i) si un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit (Elafibranor dans la NASH) est examiné par l'European Medicines Agency (EMA) ou la U.S. Food and Drug Administration (FDA); ou (ii) si le lancement d'au moins deux nouveaux essais cliniques parmi les essais suivants est autorisé par l'EMA ou la FDA, soit : - des essais cliniques de Phase III ou à visée d'enregistrement pour un nouveau produit (TGFTX4) ou une indication nouvelle pour Elafibranor (PBC) ; - des essais cliniques avec un produit en cours de phase III (Elafibranor) dans une sous-population NASH ; ou (iii) si au moins un accord de licence, sur l'un ou l'autre de ses produits et sur un ou plusieurs territoires, est conclu par la Société. <u>b) Condition externe</u> 33,1/3 % (uniquement pour les AGA D 2016-2) des actions gratuites seront définitivement attribuées en proportion de l'évolution du cours de bourse de l'action de la Société selon la répartition suivante : (i) Si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à 0 ; (ii) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 2 \times 1/3$ du nombre d'actions gratuites ; (iii) Si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond, le nombre d'actions gratuites définitivement attribuées est égal à l'intégralité du tiers des actions gratuites définitivement attribuées.							
Méthode d'évaluation utilisée	Monte Carlo							
Cours de l'action GENFIT à la date d'attribution	20,79 €							
Rendement en dividende	0%							
Volatilité	49,0%							
Taux d'intérêt sans risque	0,0%							
Taux de turnover	15,00%							

8.3. REMUNERATION DES DIRIGEANTS

Rémunérations versées aux membres du directoire (brut + charges patronales) (en milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2016
Rémunérations brutes et allocations sociales afférentes	2 841
Total	2 841

Jean-François Mouney bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 1 173 milliers d'euros.

Nathalie Huitorel bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Elle bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde et soumise à conditions de performance) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 218 milliers d'euros.

Dean Hum bénéficie, au titre de son contrat de travail d'un préavis de six mois en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde et soumise à conditions de performance) de six mois de salaire, calculée sur la base des douze derniers mois (prime de 13^{ème} mois incluse) et majorée d'un mois de salaire par année d'ancienneté chez GENFIT. Le montant de cette indemnité est plafonné à un maximum de deux ans de rémunération brute, l'engagement total (brut et charges patronales) au 31 décembre 2016 s'élèverait à 607 milliers d'euros.

8.4. ELEMENTS CONCERNANT LES ENTREPRISES LIEES

8.4.1. Biotech Avenir SAS et Fonds de dotation : « The NASH Education Program »

Biotech Avenir SAS et le Fonds de dotation The NASH Education Program créé à l'initiative de GENFIT sont des parties liées au sens d'IAS 24.9.

Au 31 décembre 2016, Biotech Avenir SAS détenait 5,79% du capital social de GENFIT.

La holding Biotech Avenir SAS a été constituée en 2001 par les fondateurs de GENFIT. Son capital social est principalement détenu par des personnes physiques : les quatre fondateurs et près de 15 cadres de la Société.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, est également Président du Comité de Direction de Biotech Avenir SAS.

En complément des liquidités apportées par GENFIT SA au contrat de liquidité mis en place avec la société CM-CIC Securities, Biotech Avenir a apporté des actions GENFIT. Ce contrat est en vigueur au 31 Décembre 2016.

Les sièges sociaux de Biotech Avenir SAS et du Fonds de dotation The NASH Education Program sont situés à l'adresse de GENFIT S.A., ces domiciliations étant effectuées à titre gracieux.

Le Fonds de dotation The NASH Education Program a été créé en Novembre 2016 à l'initiative de GENFIT pour développer et financer des activités de sensibilisation et d'éducation visant le corps médical et le grand public

GENFIT n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2015 ou en 2016.

Les transactions réalisées en 2016 entre GENFIT et le Fonds de dotation The NASH Education Program et les engagements de GENFIT envers le Fonds de dotation The NASH Education Program sont décrites à la section [7.5.3 – « Autres engagements »](#).

8.5. INSTRUMENTS FINANCIERS

8.5.1. Risque de change

A la date du présent document, l'exposition au risque de change de la Société est modérée puisque la quasi-totalité de ses opérations est libellée en euros, à l'exception notamment des opérations réalisées en dollars US par Genfit Corp.

A l'avenir, Genfit SA pourrait être amenée à conclure davantage d'opérations libellées en autres devises étrangères ou exposées indirectement au risque de change, ce qui augmenterait son exposition globale à ce risque.

Cette augmentation de l'exposition globale de la Société à ce risque serait notamment fonction :

- des devises dans lesquelles elle percevra ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;
- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société, et ;
- de sa politique de couverture de change.

A ce jour, la Société a mis en place quelques instruments de couverture spécifiques. Par la suite, s'il était confirmé que son exposition en devise évolue, la Société pourrait mettre en place d'autres instruments de couverture appropriés.

8.5.2. Risque de taux

À l'heure actuelle, la Société a uniquement perçu des avances gouvernementales ou conditionnées assorties d'intérêts nuls ou à taux fixe, généralement inférieur à celui du marché. Par conséquent, l'exposition de la Société aux variations des taux d'intérêt découlant de ses passifs n'est pas significative.

Les passifs financiers du Groupe ne comprenaient aucun emprunt à taux variable mis à part un emprunt à taux variable auprès de la Banque Neufilize au taux Euribor 3 mois +2.5% dont le principal dû au 31 décembre 2016 est de 25 milliers d'euros. L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également limitée,

puisque ces actifs sont essentiellement des SICAV libellées en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme à taux progressifs.

8.5.3. Risque de liquidité

Les passifs financiers de la Société comprennent principalement des avances gouvernementales liées à des projets de recherche, des emprunts bancaires et un emprunt participatif. Le remboursement des avances conditionnées reçues dépend du succès commercial du programme de recherche concerné.

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir.

Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels la Société n'exerce pas de contrôle. Ces nouveaux financements pourraient prendre la forme de financements bancaires, mais ceux-ci viendraient alors fragiliser la structure financière de la Société. Ils pourraient également prendre la forme d'une augmentation de capital, avec pour conséquence une dilution des actionnaires.

8.5.4. Risque de crédit

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles. L'exposition de la Société au risque de crédit est liée à ses créances clients, aux subventions à recevoir et aux autres actifs financiers.

La politique de la Société consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

8.6. LITIGES ET PASSIFS EVENTUELS

Litige relatif aux cotisations et contributions sociales

Suite à un contrôle Urssaf démarré en septembre 2016 portant sur les exercices 2013, 2014 et 2015, la Société a reçu une lettre d'observation en Novembre 2016 lui notifiant un rappel de cotisations et de contributions sociales de 5 milliers d'euros ; rappel qu'elle conteste.

Litige relatif au crédit d'impôt recherche

Le 17 octobre 2014, GENFIT a reçu un avis de vérification de la comptabilité émanant de la Direction Générale des Finances Publiques (DGFiP). Les exercices concernés sont 2011, 2012 et 2013 ainsi que le crédit d'impôt recherche de 2010.

Le 18 décembre 2014, GENFIT a reçu une proposition de rectification concernant le crédit d'impôt recherche de 2010. Le redressement notifié s'élève à 1 141 milliers d'euros.

En février 2015, GENFIT a contesté l'avis d'imposition.

Le 18 décembre 2015, GENFIT a reçu une proposition de rectification concernant le crédit d'impôt recherche de 2011 et 2012 ainsi qu'une amende relative à un défaut d'autoliquidation de la TVA. L'administration fiscale a proposé des rappels de crédit d'impôt recherche de 876 milliers d'euros au titre de l'année 2011 et 458 milliers d'euros au titre de l'année 2012. L'amende relative au défaut d'autoliquidation en 2012 et en 2013 s'élève à 5 milliers d'euros.

GENFIT a contesté cet avis d'imposition en février 2016. Le différend porte principalement sur des alliances de co-recherche conclues avec des partenaires de l'Industrie Pharmaceutique que l'administration fiscale entend traiter comme des contrats de sous-traitance, ce qui aurait pour conséquence de réduire la base du CIR à hauteur des sommes facturées. Or ces alliances de co-recherche comportent des dispositions croisées relatives à la propriété intellectuelle, au mode de gouvernance partagée des programmes de recherche, au risk-sharing, aux conditions de résiliation des contrats et aux modalités de rémunération qui démontrent que l'objet de ces contrats ne relève pas de la sous-traitance.

Fin mai 2016, l'administration fiscale a répondu aux deux courriers de contestation en maintenant la majeure partie des redressements exposés dans les deux propositions de rectification et GENFIT a engagé les voies de recours à sa disposition contre cette position.

Ainsi la Société a mis en œuvre la deuxième phase de recours hiérarchique le 17 octobre 2016 au terme de laquelle il a été fait partiellement droit à ses arguments. Il en résulte que les rappels de crédit d'impôt recherche s'élèvent en définitive à 566 milliers d'euros au titre de l'année 2010, 623 milliers d'euros au titre de l'année 2011 et 285 milliers d'euros au titre de l'année 2012 ; rappels que la Société entend continuer à contester en utilisant les voies de recours restant à sa disposition.

Les discussions avec l'administration fiscale quant aux règles de calcul du crédit d'impôt recherche ayant débuté le 16 février 2015, GENFIT a par conséquent conservé la même méthode de calcul pour le crédit d'impôt recherche de 2014 que les années précédentes et a eu recours à une mention expresse dans sa déclaration 2069-A-SD.

Ces mêmes dispositions ont été appliquées pour le crédit d'impôt recherche 2015, compte tenu de l'abrogation, en date du 16 janvier 2015, de l'agrément de la Société en tant qu'organisme de recherche.

En septembre 2015, l'administration fiscale a accepté de rembourser de manière anticipée le crédit d'impôt recherche pour 2014, après déduction, par mesure de précaution, du redressement notifié. GENFIT a reçu 3 833 milliers d'euros à ce titre.

A fin 2016 et s'appuyant sur les analyses de conseils spécialisés, la Société est toujours confiante en ses arguments et continue de contester la position de l'administration fiscale. GENFIT a néanmoins procédé, par prudence, au calcul du passif éventuel que supporterait la Société si l'interprétation de l'administration fiscale était retenue pour les CIR des exercices 2010 à 2015.

Dans ce contexte, la Société considère que ce passif éventuel pourrait atteindre 1 923 milliers d'euros, la description de ce passif éventuel ne pouvant en aucun cas être considérée comme l'acceptation des arguments avancés par l'administration fiscale à propos du crédit d'impôt recherche. La Société a néanmoins constaté une provision pour risques et charges au titre de ce litige à hauteur de 160 milliers d'euros pour ceux des contrats, hors alliances de co-recherche, qui pourraient s'apparenter à de la sous-traitance pour des tiers bénéficiant eux-mêmes du CIR ainsi que pour des ajustements liés au type de biens immobilisés éligibles au CIR.

9. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

Filiales & participations	Capital social	Réserves & report à nouveau	Quote-part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts & avances consentis par la société	Cautions & avals donnés par la société	Chiffre affaires HT du dernier exercice clos	Résultat du dernier exercice clos	Dividendes encaissés la société dans l'exercice
(en milliers d'euros)										
A - Renseignements détaillés concernant les filiales & participations										
1. Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
GENFIT CORP	47	210	1	42	42	0	0	2 756	(49)	0
GENFIT PHARMACEUTICALS	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
2. Participations (de 10 à 50% du capital détenu)										
NEANT										
B - Renseignements globaux concernant les autres filiales & participations										
1. Filiales non reprises au § A										
a. Filiales françaises										
NEANT										
b. Filiales étrangères										
NEANT										
2. Participations non reprises au § A										
a. Dans des entreprises françaises										
NEANT										
b. Dans des entreprises étrangères										
NEANT										

10. EVENEMENTS POSTERIEURS A LA CLOTURE

La Société a reçu le 27 janvier 2017 un avis de mise en recouvrement de 1 479 milliers d'euros dans le cadre du litige fiscal décrit à la section [8.6 – « Litiges et passifs éventuels »](#).

La Société entend utiliser toutes les voies de recours à sa disposition pour contester cet avis de mise en recouvrement ; sachant que l'administration fiscale reste redevable envers la Société d'une somme retenue de 1 141 milliers d'euros au titre de sa créance de CIR 2014.

ANNEXE 3 : RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE

RAPPORT

DU PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

ET LE CONTROLE INTERNE

EXERCICE DU 01/01/2016 AU 31/12/2016

1.	GOVERNEMENT D'ENTREPRISE	4
1.1.	ORGANES DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION	5
1.1.1.	Directoire	5
1.1.2.	Conseil de Surveillance	10
1.1.3.	Comités du Conseil de Surveillance : Comité d'Audit	19
1.1.4.	Comités du Conseil de Surveillance : Comité des Nominations et Rémunérations	21
1.1.5.	Composition du Conseil de Surveillance et des Comités - Synthèse.....	24
1.1.6.	Autres comités	24
1.1.7.	Déclarations concernant le Directoire et le Conseil de Surveillance	26
1.1.8.	Conflits d'intérêts.....	27
1.1.9.	Contrats de service entre les membres du Directoire et du Conseil de Surveillance et Genfit	27
1.2.	MODALITES PARTICULIERES RELATIVES A LA PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES AUX ASSEMBLEES GENERALES	27
1.3.	APPLICATION DU CODE DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE DES SOCIÉTÉS COTÉES MIDDLENEXT	28
1.4.	RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS	29
1.4.1.	Rémunération des dirigeants mandataires sociaux	29
1.4.2.	Retraites et autres avantages	34
2.	PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	36
2.1.	RÉFÉRENTIEL DE CONTRÔLE INTERNE RETENU PAR LE GROUPE	36
2.2.	PÉRIMÈTRE DU CONTRÔLE INTERNE DU GROUPE	36
2.3.	DEFINITION ET OBJECTIF DU CONTRÔLE INTERNE.....	36
2.4.	DESCRIPTION DES PRINCIPALES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE CONTRÔLE INTERNE	37
2.4.1.	Environnement de contrôle	37
2.4.2.	Dispositif de gestion des risques.....	41
2.4.3.	Activités de contrôle	41
2.4.4.	Information et communication.....	45
2.4.5.	Pilotage du contrôle interne	46
2.5.	PROCÉDURES DE CONTRÔLE INTERNE RELATIVES À L'ÉLABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION FINANCIÈRE ET COMPTABLE	47
2.5.1.	Processus-clés ayant une incidence sur la fiabilité de l'information financière du Groupe	47
2.5.2.	Points clefs du système de contrôle interne en matière de production et de communication de l'information comptable et financière du Groupe	48

Dans le cadre de l'article L. 225-68 du code de commerce, le rapport du Président du Conseil de Surveillance comprend pour l'exercice 2016 les informations concernant la composition du Conseil et l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein, les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil de Surveillance ainsi que les procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par la Société, notamment celles relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière. Ce rapport précise également que la Société se réfère volontairement à un code de gouvernement d'entreprise, indique les modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale et présente les principes et les règles arrêtés par le Conseil de Surveillance pour déterminer les rémunérations et avantages de toute nature accordés aux mandataires sociaux. Enfin, il mentionne la publication des informations prévues par l'article L. 225-100-3 du Code de commerce.

Ce rapport a été établi par le Président du Conseil de Surveillance, sur la base des travaux effectués par GENFIT en 2016 en matière de contrôle interne et de gestion des risques. Ce rapport a fait l'objet d'un examen par le Comité d'Audit en présence des représentants des commissaires aux comptes de GENFIT et par le Comité des Nominations et Rémunérations, réunis le 7 Février 2017, puis a été approuvé par le Conseil de Surveillance, réuni le 7 Février 2017, en présence des représentants des commissaires aux comptes de GENFIT.

Ce rapport est présenté dans le cadre de l'Assemblée Générale des actionnaires de GENFIT appelée à se tenir le 16 juin 2017.

1. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

La Société GENFIT SA est une Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance. A ce titre, elle relève des dispositions des articles L.225-57 à L.225-93 du code de commerce et des dispositions réglementaires y afférentes.

A l'occasion de l'admission à la cotation de ses titres sur le marché réglementé d'Euronext intervenue le 17 avril 2014, le Conseil de Surveillance de la Société a décidé d'adopter le code Middlednext de gouvernement d'entreprise de décembre 2009 comme code de référence en matière de gouvernement d'entreprise, après avoir examiné les points de vigilance de ce code lors de sa séance du 11 mars 2014. Ce code (le « Code Middlednext ») a été mis à jour en septembre 2016. Sa version actualisée est disponible sur le site de MiddleNext (www.middlednext.com).

La Société estime se conformer à la plupart des recommandations du Code Middlednext dans sa nouvelle version de septembre 2016. On se reportera à la section [1.3 - Application du code de gouvernement d'entreprise des](#) sociétés cotées Middlednext du présent rapport pour davantage de détails sur les points de divergence demeurant avec le code et sur les raisons de ces divergences.

1.1. ORGANES DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION

1.1.1. Directoire

1.1.1.1. Composition du Directoire

Le Directoire est composé de 3 membres :

Nom	Mandat
Jean-François Mouney	Président du Directoire
Nathalie Huitorel	Membre du Directoire
Dean Hum	Membre du Directoire

Jean-François Mouney 61 ans, Français	Président du Directoire	
Adresse professionnelle	885, Avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS	
Nombre d'actions Genfit détenues	9.266 actions en direct et 17,1 % de Biotech Avenir	
Expérience professionnelle / Expertises	Jean-François Mouney a créé GENFIT en 1999 après avoir été activement impliqué dès 1997 dans « l'incubation » de l'entreprise dont il est co-fondateur. Auparavant, il avait créé, dirigé et développé plusieurs sociétés spécialisées dans les matériaux de hautes performances à partir de 1979 et en particulier dans le secteur aéronautique. En 1992, il fonde M&M, un cabinet d'études et de conseils spécialisé en économie de la santé. Chargé de l'étude de faisabilité d'une agence de développement économique dans le domaine de la biologie-santé en région Nord-Pas-de-Calais, il en prend la direction générale, dès le lancement en 1995. Avec plus de cent sociétés créées dans le cadre de ce projet, Eurasanté se hisse au rang des premiers bio-incubateurs et clusters européens. Au poste de Président du Directoire de GENFIT, il est distingué, en 2003, par le Grand Prix de l'Entrepreneur, organisé au niveau mondial par Ernst & Young, dans la catégorie Nouvelles Technologies. Cette manifestation l'honore de la même récompense en 2004. Jean-François Mouney est par ailleurs Conseiller de la Banque de France depuis 2008. Jean-François Mouney est diplômé de l'ESCP Europe et titulaire d'un DEA d'Economie de l'Université de Lille.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : Conseil de Surveillance du 15 septembre 1999 <u>Dernier renouvellement</u> : Conseil de Surveillance du 03 juillet 2013 <u>Echéance du mandat en cours</u> : 03 juillet 2018	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	GENFIT CORP GENFIT PHARMACEUTICALS SAS	Président du Conseil d'Administration Président
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	BIOTECH AVENIR SAS FONDS DE DOTATION THE NASH EDUCATION PROGRAM	Président Président du Conseil d'Administration
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	NATURALPHA SAS	Président

Nathalie Huitorel 55 ans, Française	Membre du Directoire	
Adresse professionnelle	885, Avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS	
Nombre d'actions Genfit détenues	2.879 en direct et 0,0 % de Biotech Avenir	
Expérience professionnelle / Expertises	Nathalie Huitorel est diplômée de Skema (Ecole Supérieure de Commerce de Lille). Elle a occupé durant dix années la Direction Administrative et Financière de MS Composites, société spécialisée dans les matériaux composites haute performance. Elle a géré le dossier d'introduction en bourse d'une filiale du groupe Finuchem et a mené plusieurs opérations de fusions et acquisitions. Directeur Administratif et Financier de GENFIT depuis octobre 2007, elle supervise les services financiers, le contrôle de gestion, les ressources humaines et les services généraux.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : Conseil de Surveillance du 03 juillet 2008 <u>Dernier renouvellement</u> : Conseil de Surveillance du 03 juillet 2013 <u>Echéance du mandat en cours</u> : 03 juillet 2018	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	GENFIT SA GENFIT CORP GENFIT PHARMACEUTICALS SAS	Directeur Gestion – Finances Membre du Conseil d'Administration Membre du Comité de Direction
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	FONDS DE DOTATION THE NASH EDUCATION PROGRAM	Membre du Conseil d'Administration - Trésorier
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	Néant	Néant

Dean Hum 54 ans, Canadien	Membre du Directoire	
Adresse professionnelle	885, Avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS	
Nombre d'actions Genfit détenues	11 actions en direct et 6,2% de Biotech Avenir	
Expérience professionnelle / Expertises	Dean Hum est Docteur en Biochimie de McGill University (Montreal) en 1990. Expert de la modulation des facteurs de transcription et des récepteurs nucléaires associée aux maladies endocriniennes et cardiométaboliques, il a occupé un poste de chercheur à University of California (San Francisco) avant d'officier en tant que Professeur à Laval University (Quebec). Il rejoint GENFIT en 2000 en tant que Directeur de Opérations Scientifiques. Aujourd'hui Dean Hum est une personne clé de l'organisation GENFIT. Il est en particulier responsable de la définition, de l'implémentation, de la mise œuvre et de la coordination des stratégies court-, moyen-, et long-terme reliées aux programmes de R&D et au portefeuille. Il coordonne l'ensemble des activités de R&D avec le CEO et en étroite collaboration avec les directeurs scientifiques et responsables de projets.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : Conseil de Surveillance du 13 mai 2014 <u>Echéance du mandat en cours</u> : 13 mai 2019	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	GENFIT SA GENFIT CORP GENFIT PHARMACEUTICALS SAS	Directeur Recherche et Développement et Directeur des opérations Membre du Conseil d'Administration Membre du Comité de Direction
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	Néant	Néant
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	Néant	Néant

1.1.1.2. Fonctionnement du Directoire

Missions du Directoire

Le Directoire :

- est en charge de la gestion de la Société, qu'il représente ;
- définit la stratégie de développement de la Société et met en œuvre ses orientations de recherche, commerciales et financières en relation avec les acteurs opérationnels ;
- est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société ; il les exerce dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux expressément attribués par la Loi au Conseil de Surveillance et aux Assemblées Générales ;
- présente trimestriellement ses travaux au Conseil de Surveillance.

Suite à la nomination de Dean Hum en qualité de membre du Directoire intervenue le 13 mai 2014, le Directoire a redéfini les fonctions de Nathalie Huitorel et a défini celles de Dean Hum au titre des mandats sociaux qu'ils exercent

spécifiquement au sein du Directoire, à côté des fonctions techniques salariées qu'ils exercent en application de leur contrat de travail depuis leur engagement par la Société.

Ainsi, Nathalie Huitorel assiste le Directoire et son Président dans les domaines de compétences spécifiques suivants :

- Visibilité financière (trésorerie,...) ;
- Equilibres budgétaires et ressources mobilisables ;
- Climat social et politique salariale ;
- Sécurité des biens matériels et des actifs immatériels.

Dean Hum assiste le Directoire et son Président dans les domaines de compétences spécifiques suivants :

- Réputation et visibilité scientifique et industrielle ;
- Politique de l'innovation et de la propriété intellectuelle ;
- Développement corporate international.

1.1.1.3. Travaux du Directoire en 2016

Le Directoire se réunit autant que nécessaire afin de remplir l'ensemble des ses missions. Au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016, le Directoire a tenu 26 réunions avec un taux de présence de 100 %.

Par décision du 8 décembre 2016, le Directoire a mis en place un Comité Exécutif, organe non statutaire dont font partie les membres du Directoire, qui assure la gestion opérationnelle de la Société à travers l'activité et les responsabilités de ses membres. Ce Comité est composé comme suit :

- Président : Jean-François Mouney

- Membres :

- Dean Hum, Chief Scientific Officer ;
- Nathalie Huitorel, Chief Financial Officer;
- Sophie Mégnien, Chief Medical Officer;
- Jean-Christophe Marcoux, Chief Strategy Officer;
- Laurent Lannoo, General Counsel, Director Legal Affairs.

Les membres du Directoire figurent parmi les assurés inscrits dans la police Responsabilité Civile des Dirigeants souscrite par la Société.

1.1.2. Conseil de Surveillance

1.1.2.1. Composition du Conseil de Surveillance

Le Conseil de Surveillance est composé de 5 membres :

Nom	Mandat
Xavier Guille des Buttes	Président du Conseil de Surveillance
Charles Woler	Vice-Président du Conseil de Surveillance
BIOTECH AVENIR SAS	Membre du Conseil de Surveillance, représentée par Florence Séjourné
Philippe Moons	Membre du Conseil de Surveillance
Frédéric Desdouits	Membre du Conseil de Surveillance

Aucun censeur n'a été désigné.

Les mandats de Monsieur Xavier Guille des Buttes, de Monsieur Charles Woler et de BIOTECH AVENIR ayant pour représentant permanent Madame Florence Séjourné ont été renouvelés par décision de l'Assemblée Générale des actionnaires du 21 juin 2016. L'appréciation de leur indépendance a été réalisée par le Conseil de Surveillance avant l'Assemblée Générale des actionnaires ayant renouvelé leurs mandats et une information sur chacune de ces candidatures a été diffusée sur le site internet de la Société préalablement à la dite assemblée.

Monsieur Xavier Guille des Buttes et Monsieur Charles Woler ont été confirmés dans leurs fonctions respectives de Président et de Vice-Président du Conseil de Surveillance par décisions de ce même Conseil du 4 juillet 2016.

La cooptation par le Conseil de Surveillance en 2015 de Monsieur Philippe Moons en remplacement de FINORPA SCR jusqu'à la date de fin du mandat de FINORPA SCR qu'il a remplacé (2018), a été ratifiée par décision de l'Assemblée Générale des actionnaires du 21 juin 2016. L'appréciation de son indépendance a été réalisée par le Conseil de Surveillance avant l'Assemblée Générale des actionnaires ayant ratifié sa cooptation et une information sur le candidat dont la ratification de la cooptation était proposée a été diffusée sur le site internet de la Société préalablement à la dite assemblée.

Le mandat de Monsieur Frédéric Desdouits viendra à échéance en 2018.

Xavier Guille des Buttes 75 ans, Français	Président du Conseil de Surveillance, dont il est un membre indépendant Membre du Comité des Nominations et Rémunérations et membre du Comité d'Audit	
Adresse professionnelle	-	
Nombre d'actions Genfit détenues	1.144 actions	
Expérience professionnelle/ Expertises	Diplômé de l'Ecole Supérieure des Sciences Commerciales d'Angers (ESSCA), de l'Institut du Commerce International (ICI) et l'Institut de Gestion Prévisionnelle et de Contrôle de Gestion (ICG), Xavier Guille des Buttes a exercé toute sa carrière professionnelle au sein de l'Industrie Pharmaceutique. Il a notamment occupé pendant plus de trente années des postes de direction dans la filiale française du Groupe allemand Schering AG. Il y a exercé successivement les responsabilités de Directeur Marketing, de Directeur Général de la Division Pharmaceutique, et de Président du Directoire jusqu'en juin 2006. Membre du Conseil de Surveillance de GENFIT depuis le 18 octobre 2006, il le préside depuis le 5 avril 2008. Au-delà de ses responsabilités au sein de GENFIT, il accompagne un certain nombre de sociétés du secteur de la santé en tant qu'administrateur. Ses mandats sont exercés pour Atlanta (start-up située à Nantes), Delpharm Holding (façonnage pharmaceutique), Hemarina (start-up située à Morlaix) et Medsenic (start-up basée à Strasbourg). Xavier Guille des Buttes préside par ailleurs la Fondation de la Catho de Lille (Enseignement supérieur) et est Chevalier dans l'ordre de la Légion d'Honneur.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : 18 octobre 2006 <u>Dernier renouvellement</u> : 21 juin 2016 <u>Echéance du mandat en cours</u> : Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	Néant	Néant
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	ATLANTA DELPHARM HOLDING HEMARINA MEDSENIC FONDS DE DOTATION THE NASH EDUCATION PROGRAM	Membre du Conseil Stratégique Membre du Conseil des Associés Administrateur Président du Comité Stratégique Vice-Président du Conseil d'Administration
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	QUEST ANGELS DEVELOPPEMENT DIAGAST	Membre du Conseil de Surveillance Administrateur

Charles Woler 67 ans, Français	Vice-président du Conseil de Surveillance, dont il est un membre indépendant Président du Comité des Nominations et Rémunérations	
Adresse professionnelle	-	
Nombre d'actions Genfit détenues	64 actions	
Expérience professionnelle/ Expertises	Diplômé de médecine, Charles Woler est titulaire d'un Master en Pharmacologie Clinique et Pharmacocinétique et d'un MBA. Il bénéficie d'une expérience de plus de 30 ans dans le secteur de la santé, acquise à des postes de responsabilité au sein de PME et de grands groupes pharmaceutiques français et européens du secteur. Il a notamment été Président Directeur Général de Roche France, puis Président de Smithkline Beecham Europe. Il a également occupé diverses fonctions managériales de haut niveau dans le secteur de la biotechnologie en France et aux Etats Unis, au sein de Cadus Pharmaceutical (CEO) et Imclone System (executive committee member) - toutes deux des sociétés de biotechnologie cotée au Nasdaq - Neuro3d , Endotis Pharma, Biomnis (CEO).	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : 18 octobre 2006 <u>Dernier renouvellement</u> : 21 juin 2016 <u>Echéance du mandat en cours</u> : Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	Néant	Néant
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	ATLANTIC HEALTHCARE (Royaume Uni) CITOLAB DEINOVE* EUROFINS BIOLOGIE SPECIALISEE INFLAM ALPS (Suisse) NOVELLUSDX (Israel) OCON MEDICAL (Israel) SYNEXUS (Royaume Uni)	Directeur (non exécutif) Président du Conseil Président du Conseil d'Administration** Président Président du Conseil d'Administration Président du Conseil Président du Conseil Chairman of the Board
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	BIOMNIS BIODS ENDOTIS PHARMA FONDS D'AMORCAGE ITI GASTROTECH	Directeur Général Exécutif Président Président Directeur Général Président Membre du Conseil de Surveillance

* société cotée

** cooptation soumise à ratification de l'assemblée générale

BIOTECH AVENIR SAS	Représentée au Conseil de Surveillance par Florence Séjourné (45 ans, Française) Membre du Comité d'Audit	
Adresse professionnelle	885, Avenue Eugène Avinée 59120 Loos	
Nombre d'actions Genfit détenues	1 804 957 actions Nombre d'actions détenues par Mme SEJOURNE : 64 actions	
Expérience professionnelle/ Expertises	Diplômée de l'Ecole des Mines de Paris (option Biotechnologies) et titulaire d'une maîtrise en sciences pharmaceutiques de l'Université de l'Illinois (Chicago- Etats-Unis), elle a été en charge du secteur biopharmaceutique d'Eurasanté. Elle est co-fondateur de GENFIT et a exercé les fonctions de Directeur des Opérations, Directeur du Business Development, Coordinateur des alliances industrielles et Membre du Directoire de 1999 à 2008. Depuis lors, elle est Présidente de la société Da Volterra.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : à la constitution de la Société le 15 septembre 1999 Florence SEJOURNE est son représentant permanent au sein du Conseil de Surveillance de la Société depuis 2010. <u>Dernier renouvellement</u> : 21 juin 2016 <u>Echéance du mandat en cours</u> : Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020	
	Société	Mandat
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	Néant	Néant
Autres mandats en cours en dehors du Groupe	DA VOLTERRA	Présidente
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	Néant	Néant

Philippe Moons 65 ans, Français	Membre indépendant du Conseil de Surveillance Président du Comité d'Audit	
Adresse professionnelle	-	
Nombre d'actions Genfit détenues	248 actions	
Expérience professionnelle/ Expertises	Diplômé de l'Institut Catholique d'Arts et Métiers (ICAM Lille) et de l'Ecole des Hautes Etudes Commerciales du Nord (EDHEC), Philippe Moons a commencé sa carrière en tant qu'ingénieur d'affaires dans un groupe industriel français. En 1995, il rejoint Finorpa, société de capital risque et de capital développement placée sous l'égide du groupe Charbonnage de France puis de la Région Nord Pas-de-Calais. Depuis 2006 et jusqu'en 2015, Il est chargé de l'accompagnement et du financement de nombreuses entreprises en phase de création et d'amorçage ; en particulier dans les domaines de la Biologie et de la Santé. A ce titre, il a représenté FINORPA au sein de plusieurs Conseils de Surveillance des entreprises qu'il a accompagnées. Au-delà des fonctions qu'il a exercées au sein de Finorpa et de ses fonctions d'administrateur au sein de GENFIT, Philippe Moons a été membre du Directoire de Finovam, Société Régionale d'Amorçage créée en 2014 pour renforcer l'émergence et le financement de projets d'amorçage innovants, prioritairement technologiques, en Région Nord Pas-de-Calais.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : 16 juillet 2015 sur cooptation du Conseil de Surveillance en remplacement de FINORPA (démissionnaire) ratifiée par l'Assemblée Générale du 21 juin 2016 <u>Echéance du mandat en cours</u> : Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	
	Société	Mandat / Fonction
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	Néant	Néant
Autres mandats et fonctions en cours en dehors du Groupe	Néant	Néant
Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour	GENFIT ALZPROTECT FONDS D'AMORCAGE FINOVAM PURIFONCTION TERRA NOVA	Membre du Conseil de Surveillance en tant que représentant permanent de FINORPA Membre du Conseil d'Administration en tant que représentant permanent de FINORPA Membre du Directoire Membre du Conseil de Surveillance en tant que représentant permanent de FINORPA Membre du Conseil de Surveillance en tant que représentant permanent de FINORPA

Frédéric Desdouits 49 ans, Français	Membre indépendant du Conseil de Surveillance Membre du Comité des Nominations et Rémunérations	
Adresse professionnelle	Laboratoire Pierre Fabre – 45 place Abel Gance, 92 100 Boulogne	
Nombre d'actions Genfit détenues	111 actions	
Expérience professionnelle/ Expertises	Frédéric Desdouits est responsable pour le groupe Pierre Fabre du Business Development, des Acquisitions et de l'Intelligence des marchés depuis 2011, Directeur Amérique du Nord Pharma depuis 2016. Il est également membre du Comité de Direction de la branche Pharmaceutique, du Pierre Fabre Fund For Innovation et du Portfolio Review Group (Comité des Produits en Développement). Avant de rejoindre Pierre Fabre, il était Managing Partner chez Bionest Partners (2004-2011), un cabinet de conseil et de transaction, basé à Paris et à New York et spécialisé dans la santé et la biotechnologie ; et le fondateur et Managing Partner de Bionest Partners Finances (2007-2011), une boutique spécialisée dans la valorisation et la levée de fonds pour les sociétés émergentes dans la santé. Entre 1997 et 2004, il était un associé en charge des secteurs pharmaceutique et biotechnologique à Exane BNP -Paribas, une société d'investissement. Avant de s'orienter vers la finance, il a fait de la recherche (1996-1997) chez Glaxo Wellcome en France (aujourd'hui GSK) sur les facteurs de risques cardiovasculaires, en tant que consultant pour Hoechst aux Etats-Unis (1995-1997) et en tant qu'étudiant au doctorat (1992-1995) avec un financement de Rhône-Poulenc en France (aujourd'hui Sanofi). Entre 2010 et 2011, il était membre du comité Pre-Phase III DPU Blood & Vessels chez Sanofi Aventis (aujourd'hui Sanofi) R & D (Chilly-Mazarin, France). Frédéric Desdouits est membre du Conseil de Surveillance de la société CTL et observateur au Conseil d'Administration d'Orphelia Pharma. Entre 2008 et 2011, il était membre du conseil d'administration d'Exonhit Therapeutics (maintenant Diaxonhit) et membre du sous-comité M&A. Il est diplômé de l'Ecole Polytechnique (Palaiseau, France), a obtenu un DEA en pharmacologie et un doctorat en neurosciences à l'Université de Paris VI et au Collège de France, a fait un post-doc (1994-1996) à l'Université Rockefeller à New York. Frédéric Desdouits est un CEFA (Certified European Financial Analyst) et Certified in Global Management à l'INSEAD.	
Dates de mandat	<u>1^{ère} nomination</u> : 20 juin 2014 <u>Echéance du mandat en cours</u> : Assemblée Générale Ordinaire des Associés statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017	
	Société	Mandat / Fonction
Fonctions opérationnelles et autres mandats exercés dans le Groupe	Néant	Néant
Autres mandats et fonction en cours en dehors du Groupe	LABORATOIRES PIERRE FABRE CTL Orphelia Pharma	Vice-Président Exécutif – Chef du Département « Corporate Business Development, Acquisitions and Market Intelligence » Membre du Conseil de Surveillance Observer of the Board (on behalf of Laboratoire Pierre Fabre)

Mandats ayant été exercés au cours des 5 dernières années mais ayant cessé à ce jour		

Critères d'indépendance

Au 31 décembre 2016 et à la date du présent rapport, quatre des membres sur cinq du Conseil de Surveillance sont indépendants au sens où l'entend le Code Middlednext. Au sens de ce code¹, un membre du Conseil de Surveillance est un membre indépendant lorsqu'il :

- n'a pas été salarié ni mandataire social dirigeant de la société ou d'une société de son groupe et ne l'a pas été au cours des trois dernières années ;
- n'est pas client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- n'est pas actionnaire de référence de la société ;
- n'a pas de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- n'a pas été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années

En application de ces critères, le seul membre non-indépendant du Conseil de Surveillance est la Société BIOTECH AVENIR représentée par Madame Florence Séjourné (actionnaire de référence de la société).

Représentation équilibrée des femmes et des hommes

Avec Madame Florence Séjourné, le Conseil compte une femme sur cinq membres, si bien qu'à la date du présent Rapport, le Conseil est en conformité avec l'article 5-II de la loi n° 2011-103 du 27 janvier 2011 qui dispose que le Conseil de Surveillance devrait être composé d'au moins 20% de membres de chaque sexe. Dans le cadre de l'évolution du nombre de membres de son conseil, la Société entend se conformer à l'évolution légale d'ici au 16 juin 2017, date de la prochaine assemblée générale annuelle de la Société.

1.1.2.2. Fonctionnement du Conseil de Surveillance

Missions du Conseil de Surveillance

¹ Ces critères figurent dans le présent rapport dans leurs rédactions correspondant à la version 2009 du Code Middlednext. Même si ces rédactions ont été légèrement modifiées par la version 2016 du dit Code, la conclusion quant à l'indépendance des membres reste identique, comme indiqué à la section 16.4 « Gouvernement d'Entreprise » du Document de Référence 2016.

- Discussion des orientations stratégiques ;
- Désignation des membres du Directoire et des membres des Comités Spécialisés de Gouvernance (voir ci-après) ;
- Examen des comptes et rapports de gestion annuels et semestriels ; et des rapports d'activité trimestriels du Directoire ;
- Examen du budget annuel et de sa réalisation ;
- Examen des rapports des Comités Spécialisés de Gouvernance ;
- Approbation du rapport annuel du Président du Conseil de Surveillance sur la Composition du Conseil de Surveillance et sur l'application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes en son sein, les conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil de Surveillance ainsi que sur les procédures de contrôle interne mises en place par la Société.

Les membres du Conseil de Surveillance ou représentant permanents des membres du Conseil de Surveillance figurent parmi les assurés inscrits dans la police Responsabilité Civile des Dirigeants souscrite par la Société.

Règlement intérieur du Conseil de Surveillance

Le règlement intérieur est régulièrement mis à jour en fonction des évolutions réglementaires.

Ainsi, par décision du Conseil de Surveillance du 21 Avril 2016, il a été mis à jour pour ajouter des précisions notamment sur les périodes d'abstention d'opérations sur les titres de la Société.

Par décision du Conseil de Surveillance du 15 décembre 2016 en outre, il a été mis à jour pour tenir compte de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen MAR.

Présentation des principales dispositions :

Le règlement intérieur du Conseil de Surveillance décrit d'une part les modalités d'organisation, le mode de fonctionnement, les pouvoirs et les attributions du Conseil de Surveillance et, d'autre part les règles de déontologie qui s'imposent à ses membres. Il a un caractère purement interne et n'est opposable ni à la Société, ni aux actionnaires, ni aux tiers. Les règles instituées par le règlement intérieur le sont sans préjudice de celles contenues dans les statuts de la Société ou imposées par les lois et règlement en vigueur, lesquelles prévalent.

Chaque membre du Conseil a reçu et pris connaissance des dispositions du règlement intérieur dudit Conseil visant les délits d'initiés et les conflits d'intérêt.

Le règlement intérieur du Conseil prévoit en effet dans son article 11 que tout membre du Conseil doit s'efforcer « *d'éviter tout conflit pouvant exister entre ses intérêts moraux et matériels et ceux de la Société. Il informe le Conseil de Surveillance de tout conflit d'intérêt dans lequel il pourrait être impliqué, notamment du fait de l'appartenance à des organes de direction de sociétés du même secteur d'activité. Dans les cas où il ne peut éviter de se trouver en conflit d'intérêts, il s'abstient de participer aux débats ainsi qu'à toute décision sur les matières concernées. Le Conseil de Surveillance se réserve le droit de demander à chaque membre du Conseil de Surveillance des informations régulières sur l'évolution de ses activités de sorte à évaluer de façon préventive, avec lui, l'existence d'éventuels conflits d'intérêt.* »

Le règlement intérieur précise dans son article 12 qu'un membre du Conseil « *ne prend aucune initiative qui pourrait nuire aux intérêts de la Société et agit de bonne foi en toute circonstance. Il s'engage personnellement à respecter la confidentialité totale des informations qu'il reçoit, des débats auxquels il participe et des décisions prises. Il s'interdit d'utiliser pour son profit personnel ou pour le profit de quiconque les informations privilégiées auxquelles il a accès. En*

particulier, lorsqu'il détient sur la Société où il exerce son mandat de membre du Conseil de Surveillance des informations non rendues publiques, il s'interdit de les utiliser pour effectuer ou faire effectuer par un tiers des opérations sur les titres de celle-ci. »

Le règlement intérieur est reproduit ci-après en annexe 1.

Evaluation du Fonctionnement du Conseil de Surveillance et Revue des points de vigilance du Code Middlednext

Fréquence et modalités de réalisation :

Le Conseil de Surveillance examine les points de vigilance du Code Middlednext et auto-évalue ses travaux une fois par an.

Il a procédé à cet examen et à cette évaluation pour ses travaux de l'exercice 2016 lors de sa réunion du 7 Février 2017 ; au terme de laquelle il s'est déclaré être bien informé et a déclaré, à l'unanimité que toutes les questions relevant de sa compétence ont été préparées et débattues de façon satisfaisante et régulière ; et ce sur la base d'informations préalables ou de réponses à ses questions à la fois claires et précises, qu'elles aient été données par le Directoire ou par les comités spécialisés du Conseil de Surveillance.

1.1.2.3. Activité du Conseil de Surveillance en 2016

Nombre de réunions	8
Taux de présence moyen	95%

Au cours de l'exercice 2016, les principaux thèmes abordés par le Conseil de Surveillance ont été :

- Examen des rapports de gestion et des comptes sociaux et consolidés pour l'exercice clos le 31/12/2015 et examen des comptes et rapports semestriels 2016 ;
- Examen des rapports trimestriels d'activité du Directoire ;
- Examen du budget prévisionnel 2016 ;
- Actualisation du règlement intérieur du Conseil de Surveillance ;
- Examen de l'Ordre du Jour et des projets de textes des résolutions proposés au suffrage de l'Assemblée Générale Mixte du 21 juin 2016 ;
- Adoption du rapport du Conseil de Surveillance à l'Assemblée Générale des actionnaires ;
- Evaluation du fonctionnement et de la préparation des travaux du Conseil de Surveillance au cours de l'exercice 2015 ;
- Examen du rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne pour l'exercice 2015 ;
- Information sur l'utilisation faite par le Directoire de la délégation de compétence consentie par l'Assemblée Générale du 24 février 2015 au titre de sa 11^{ème} résolution sur l'émission de bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables au bénéfice de salariés de la Société ;
- Information sur l'utilisation faite par le Directoire de l'autorisation consentie par l'Assemblée Générale du 21 juin 2016 au titre de sa 25^{ème} résolution sur la mise en place de plans d'options de souscription et /ou d'achat d'actions au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et de certains cadres de la Société ;
- Information sur l'utilisation faite par le Directoire de l'autorisation consentie par l'Assemblée Générale du 21 juin 2016 au titre de sa 26^{ème} résolution sur la mise en place de plans d'attribution d'actions gratuites au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et des salariés de la Société ;
- Fixation de la politique de rémunération des mandataires sociaux dirigeants de la Société pour l'exercice 2016 ;

- Nomination du Président et du Vice-Président du Conseil de Surveillance ;
- Nomination de Mr Dean Hum et fixation de sa rémunération en qualité de membre du Conseil d'Administration de Genfit Corp ;
- Composition du Comité d'Audit ;
- Composition du Comité des Nominations et Rémunérations ;
- Fixation des modalités de répartition des jetons de présence entre ses membres
- Mission confiée au Comité des Nominations et Rémunérations d'examiner les conditions dans lesquelles la succession du Président du Directoire et du Président du Conseil de Surveillance seraient organisées.

1.1.3. Comités du Conseil de Surveillance : Comité d'Audit

1.1.3.1. Composition du Comité d'Audit

Selon ses règles de fonctionnement arrêtées par le Conseil de Surveillance et reprises dans le règlement intérieur de ce comité, le Comité d'Audit est composé de trois membres au moins désignés en son sein par le Conseil de Surveillance dont deux tiers au moins de membres indépendants. Mr Philippe Moons possède une forte compétence comptable et financière.

Les membres de ce comité à la date du présent rapport sont :

Nom	Mandat
Philippe Moons	Membre indépendant du Conseil de Surveillance. Président du Comité d'Audit
BIOTECH AVENIR SAS	Membre du conseil de surveillance, représentée par Florence Séjourné
Xavier Guille de Buttes	Président et membre indépendant du Conseil de Surveillance

1.1.3.2. Fonctionnement du Comité d'Audit

Le Comité se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président. Au moins deux fois l'an, les membres du Comité d'Audit doivent rencontrer le Responsable Financier et les auditeurs externes de la Société.

Missions du Comité d'Audit

Ses missions sont les suivantes :

- contrôler l'intégrité de l'information financière fournie par la Société, et notamment examiner la cohérence et la pertinence des normes et méthodes comptables retenues par la Société. Ce contrôle implique l'évaluation de l'exactitude, l'exhaustivité et la cohérence de l'information financière ainsi que la permanence des méthodes

comptables. A cette fin, le Comité effectue un examen des comptes sociaux présentés par le Directoire. A la suite de cet examen, le Comité fait part de ses observations au Conseil de Surveillance et en adresse copie au Directoire.

- apprécier l'opportunité de toute modification éventuelle des méthodes comptables. Une attention particulière est portée par le Comité à l'examen des méthodes comptables utilisées pour l'évaluation des opérations d'importance significative ou inhabituelles ;
- exercer un suivi de l'efficacité des procédures du contrôle interne et de gestion des risques de la Société et, le cas échéant, d'alerter en cas d'irrégularité ou d'anomalie identifiées dans les états financiers ou les procédures de contrôle de la Société;
- s'assurer de l'indépendance et de l'objectivité des commissaires aux comptes de la Société. A cet effet, le Comité examine l'ensemble des relations entre les commissaires aux comptes et la Société.

Règlement intérieur du Comité d'Audit

Le règlement intérieur est reproduit ci-après en annexe 2.

1.1.3.3. Travaux du Comité d'Audit en 2016

Nombre de réunions	3
Taux de présence moyen	78%

Au cours de l'exercice 2016, les principaux thèmes abordés par le Comité d'Audit ont été :

- Examen et avis sur les comptes sociaux de la Société Genfit SA pour l'exercice clos le 31/12/2015 et des procédures et normes utilisées pour leur établissement ;
- Examen et avis sur les comptes consolidés du Groupe Genfit pour l'exercice clos le 31/12/2015 et des procédures et normes utilisées pour leur établissement ;
- Examen et avis sur le budget prévisionnel 2016 ;
- Examen et avis sur le rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la Gouvernance et le contrôle interne pour l'exercice 2015 ;
- Examen et avis sur les comptes consolidés du Groupe Genfit au 30/06/2016 et des procédures et normes utilisées pour leur établissement ;
- Nomination du Président du Comité d'Audit ;
- Autorisation donnée au Commissaires aux Comptes d'accepter la mission confiée par le Directoire d'émettre une lettre de confort dans le cadre d'une opération financière.

1.1.4. Comités du Conseil de Surveillance : Comité des Nominations et Rémunérations

1.1.4.1. Composition du Comité des Nominations et Rémunérations

Selon ses règles de fonctionnement arrêtées par le Conseil de Surveillance et reprises dans le règlement intérieur de ce Comité, le Comité des Nominations et Rémunérations est composé de trois membres au moins désignés en son sein par le Conseil de surveillance. Il est composé de membres indépendants.

Les membres de ce comité à la date du présent rapport sont :

Nom	Mandat
Charles Woler	Président du Comité des Nominations et Rémunérations et membre indépendant du Conseil de Surveillance
Xavier Guille des Buttes	Président et Membre indépendant du Conseil de Surveillance
Frédéric Desdouits	Membre indépendant du Conseil de Surveillance

1.1.4.2. Fonctionnement du Comité des Nominations et Rémunérations

Le Comité se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président.

Missions du Comité des Nominations et Rémunérations

Le Comité des Nominations et Rémunérations a pour mission :

- de s'assurer du professionnalisme et de l'objectivité des procédures de désignation des dirigeants et des mandataires sociaux. Il est plus particulièrement en charge de faire toute proposition concernant la taille et l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil de Surveillance et du Directoire au vu de la structure et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, de même qu'au regard des exigences de bonne gouvernance d'entreprise, notamment quant à la proportion au sein du Conseil de surveillance de membres indépendants. Il a mission de rechercher et apprécier des candidats possibles ainsi que l'opportunité des renouvellements de mandats ;
- d'examiner la situation de chacun des membres du Directoire et du Conseil de Surveillance au regard des relations qu'il entretient par ailleurs avec la Société, de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des

conflits d'intérêts potentiels avec la Société. Le Comité des Nominations et Rémunérations doit également organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs membres indépendants du Conseil de surveillance ;

- de formuler des propositions au Conseil de Surveillance concernant les éléments de rémunération ou avantages des dirigeants et des mandataires sociaux, y compris les jetons de présence et salaires, indemnités ou rémunérations de toute nature que ceux-ci pourraient percevoir au titre d'un contrat de travail ou contrat d'entreprise avec la Société, les indemnités et avantages dus lors de la cessation de leur fonction ou postérieurement à celle-ci, l'attribution de bons de souscriptions d'actions ou d'options d'achat ou de souscription d'actions ou l'attribution gratuite d'actions, ou encore toute autre forme d'intéressement à long terme dans le capital de l'entreprise. A cet égard, le Comité des Nominations et Rémunérations apprécie l'échelle des rémunérations offertes par la Société par rapport à celles pratiquées sur le marché et donne ses recommandations sur les niveaux de rémunérations et la ventilation entre les différents éléments de celles-ci, ainsi que les évolutions de rémunération pouvant être proposées par la Société à ses dirigeants et mandataires sociaux.

Règlement intérieur du Comité des Nominations et Rémunérations

Le règlement intérieur est reproduit ci-après en annexe 3.

1.1.4.3. Activités du Comité des Nominations et Rémunérations en 2016

Nombre de réunions	6
Taux de présence moyen	89%

Au cours de l'exercice 2016, les principaux thèmes abordés par le Comité des Nominations et Rémunérations ont été :

- Examen et avis sur l'émission de Bons de Souscription et/ou d'Acquisition d'Actions Remboursables (BSAAR) au bénéfice de salariés de la Société ;
- Examen et avis sur l'actualisation du Règlement Intérieur du Conseil de Surveillance ;
- Examen et avis sur le rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la Gouvernance et le contrôle interne pour l'exercice 2015 ;
- Examen et avis sur la situation de chacun des membres du Directoire et des membres du Conseil de Surveillance au regard des relations qu'il entretient avec la Société de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société ;
- Examen et avis quant à la nomination et à la rémunération de Monsieur Dean Hum en qualité de membre du Conseil d'Administration de la Société Genfit Corp ;
- Examen et avis quant à la politique de rémunération des mandataires sociaux dirigeants de la Société pour l'exercice 2016 ;
- Examen et suivi du plan de recrutement 2016 de la Société ;
- Examen et avis quant à l'enveloppe annuelle des jetons de présence et à leur répartition entre les mandataires sociaux non dirigeants de la Société pour l'exercice 2016 ;
- Examen de la candidature et avis sur le renouvellement de mandats de membres du Conseil de Surveillance ;

- Examen et avis sur les projets de résolutions de l'Assemblée Générale visant à consentir des options de souscription et/ou d'achat d'actions et à attribuer des actions gratuites aux mandataires sociaux dirigeants et salariés de la Société ;
- Examen et avis sur la mise en place de plans d'options de souscription et /ou d'achat d'actions au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et de certains cadres de la Société et sur la mise en place de plans d'attribution d'actions gratuites au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et des salariés de la Société.
- Examen des conditions dans lesquelles la succession du Président du Directoire et celle du Président du Conseil de Surveillance seraient organisées.

1.1.5. Composition du Conseil de Surveillance et des Comités - Synthèse

	Administrateur indépendant	Année première nomination	Echéance du mandat	Comité d'Audit	Comité des Nominations et Rémunérations
Xavier GUILLE DES BUTTES Président	Oui	2006	2021	Membre	Membre
Charles WOLER Vice-Président	Oui	2006	2021		Président
Florence SEJOURNE (représentant BIOTECH AVENIR) Administratrice*	Non	2010 (1999)*	2021	Membre	
Frédéric DESDOUITS Administrateur	Oui	2014	2018		Membre
Philippe MOONS Administrateur	Oui	2015	2018	Président	

* La Société Biotech Avenir SAS a été nommée membre du Conseil de Surveillance de la Société pour la première fois lors de la création le 15 septembre 1999. Florence SEJOURNE est son représentant permanent au sein du Conseil de Surveillance de la Société depuis 2010.

1.1.6. Autres comités

Les statuts de GENFIT stipulent en leur article 20, comme cela est rappelé dans le règlement intérieur du Conseil de Surveillance, que le Conseil peut décider la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président voudrait soumettre, pour avis, à leur examen. Il n'existe aucun comité de ce type autre que le Comité des Nominations et Rémunérations et le Comité d'Audit à la date du présent rapport.

La Société dispose en outre d'un Conseil Scientifique « Scientific Advisory Board » composé, à la date du présent rapport de six (6) membres. Le Scientific Advisory Board n'est pas un comité du Conseil de Surveillance au sens de l'article R.225-29 du

Code de Commerce. Ses membres sont choisis par le Directoire. Ce type de comité consultatif est très fréquent dans les sociétés du secteur des biotechnologies.

Composition du Conseil Scientifique

Professeur Bart Staels	Président du Conseil Scientifique Bart Staels, Docteur en Pharmacologie à l'Université de Louvain (Belgique), Professeur à l'Université de Lille II, est Professeur ('classe exceptionnelle') à la Faculté de Pharmacie, Université de Lille 2, Lille, France. En janvier 2007, il est devenu Directeur de l'Unité Inserm UMR-S 545, et en janvier 2010, Directeur de l'Unité Inserm UMR 1011 (classement AERES A⁺ et n° 1 de la CSS4 Inserm) situé à Lille. Tout au long de sa carrière, ses recherches se sont principalement concentrées sur la pharmacologie moléculaire des maladies cardiovasculaires et métaboliques. Il a étudié en particulier le rôle des récepteurs nucléaires dans le contrôle de l'inflammation, du métabolisme, des lipides et de l'homéostasie du glucose ainsi que les mécanismes de transcription impliqués. Bart Staels est membre de plusieurs sociétés savantes telles que la Société Européenne d'Athérosclérose (EAS), la Société Internationale d'Athérosclérose (IAS) en tant que membre de distinction, la Nouvelle Société Française d'Athérosclérose (NSFA), la Société Française de Diabète (SFD), l'American Heart Association (AHA Premium Professional Silver Heart Member), l'Association Américaine du Diabète (ADA) et l'Association Européenne pour l'Etude du Diabète (EASD). Il s'est vu décerner le prix du 'Young Investigator' de l'EAS (European Atherosclerosis Society), la médaille de Bronze du CNRS, le prix 'Lifetime Achievement' de la Société Britannique d'Athérosclérose (British Atherosclerosis Society), le prix Pharmaceutique « Barré » 2007 de la Faculté de Pharmacie de Montréal, ainsi que le prix français « JP Binet » de la Fondation pour la Recherche Médicale, Paris, en 2011. Il reçoit également le prix 2012 "Distinguished Leader in Insulin Resistance" du Comité International d'Insuline Résistance (ICIR) remis durant le 10^{ème} congrès annuel « Insulin Resistance, Diabetes & CVD » (WCIRDC) à Los Angeles, CA, en novembre 2012. A ce jour, Bart Staels est auteur ou co-auteur de plus de 600 publications référencées sur le site bibliographique Pubmed.
Professeur Vlad Ratzu	Professeur de médecine à l'université Pierre et Marie Curie à Paris, il exerce son activité hospitalière à l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière. Son activité en tant qu'hépatologue et en particulier dans le domaine de la NASH en fait un des leaders européens du domaine.
Professeur Michael Trauner	Professeur de médecine et consultant à l'Hôpital Universitaire de Graz (Autriche). Il est un spécialiste de gastroentérologie et d'hépatologie. Il est reconnu internationalement pour ses travaux dans le domaine des maladies hépatobiliaires (PBC, PSC).
Professeur Scott Friedman	Professeur de médecine et de pharmacologie, il est chef de la Division des Maladies du Foie et Directeur du Laboratoire de recherche sur le Foie à la Faculté de Médecine du Mont Sinai à NewYork. Ses travaux dans le domaine de la fibrose associée aux maladies hépatiques chroniques sont reconnus internationalement. Il est rédacteur en chef adjoint de la revue <i>Hepatology</i> et dans le comité de rédaction du <i>Journal of Gastroenterology and Hepatology</i>.

Professeur Arun Sanyal	Le Docteur Arun Sanyal est professeur de médecine et directeur de la division de gastro-entérologie au Centre Médical de la Virginia Commonwealth University à Richmond, aux Etats-Unis. Ancien président de l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases), le Professeur Arun Sanyal est considéré comme l'un des plus grands spécialistes dans le diagnostic et le traitement de la NASH.
Professeur Jean-Frédéric Colombel	Gastroentérologue, le Professeur Jean-Frédéric Colombel est actuellement à la tête du centre des maladies inflammatoires de l'intestin au sein du service de Gastroentérologie de l'Icahn, école de médecine du Mount Sinai à New York. Membre de la société savante IOIBD (International Organization of Inflammatory Bowel Disease) depuis 2009, conseiller scientifique de l'AGA (American Gastroenterological Association) depuis 2006, il a également été président de plusieurs organisations internationales dont l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation).

Missions du Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique a pour mission d'assister la Société dans ses choix stratégiques dans les domaines scientifiques et techniques. Le Conseil Scientifique a notamment pour missions :

- d'évaluer la pertinence des choix de la société en matière de développement de ses produits et de proposer, le cas échéant, des ajustements sur des aspects stratégiques ou techniques ;
- de conseiller la direction générale et la direction scientifique de la Société dans les stratégies d'identification et de sélection de candidats médicaments, en se basant notamment sur les résultats scientifiques obtenus par la Société (nouvelles cibles, nouveaux composés) ;
- de favoriser, et conseiller la Société dans ses stratégies d'alliance, voire de croissance externe pouvant favoriser des synergies (acquisition de nouvelles compétences, achat de droits d'exploitation, de candidats médicaments, ou de technologies innovantes...).

1.1.7. Déclarations concernant le Directoire et le Conseil de Surveillance

A la connaissance de la Société, il n'existe entre les personnes mentionnées ci-dessus aucun lien familial.

A la connaissance de la Société, aucune de ces personnes, au cours des 5 dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation ;
- n'a fait l'objet d'une interdiction de gérer ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires y compris par des organismes professionnels désignés.

1.1.8. Conflits d'intérêts

Certains membres du Directoire et du Conseil de Surveillance sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société (voir détail dans la fiche concernant chaque personne).

Le comité des Nominations et Rémunérations a examiné comme chaque année, le 7 Février 2017 et conformément à son règlement intérieur, la situation de chacun des membres du Directoire et des membres du conseil de Surveillance au regard des relations qu'il entretient par ailleurs avec la société, de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêt potentiels avec la société. Au terme de cet examen, le Comité s'est déclaré bien informé et a déclaré qu'à sa connaissance, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Directoire et du Conseil de Surveillance de la Société et l'intérêt de la Société.

1.1.9. Contrats de service entre les membres du Directoire et du Conseil de Surveillance et Genfit

Néant.

1.2. MODALITES PARTICULIERES RELATIVES A LA PARTICIPATION DES ACTIONNAIRES AUX ASSEMBLEES GENERALES

Les modalités relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées Générales sont décrites aux articles 29 et 30 des statuts de la Société, consultables sur le site internet de la Société.

Avant chaque assemblée générale, la Société publie en outre sur son site internet une brochure de convocation indiquant les modalités pratiques permettant d'y participer, décrivant son ordre du jour et synthétisant les enjeux et le contexte dans lesquels les projets de résolutions sont proposés au suffrage des actionnaires.

Un numéro vert dédié aux questions des actionnaires a été mis en place préalablement à l'Assemblée Générale annuelle du 21 juin 2016.

Par ailleurs et tout au long de l'année, les actionnaires significatifs sont rencontrés par le CEO et/ou le CSO dans le cadre des conventions d'affaires ou congrès scientifiques spécialisés auxquels participent la Société. La participation de la Société à ces évènements est systématiquement annoncée sur le site internet de la Société.

1.3. APPLICATION DU CODE DE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE DES SOCIETES COTEES MIDDLENEXT

Recommandation du code Middledenext ²	Pratique de Genfit
R1 : Cumul contrat de travail et mandat social Le Conseil de Surveillance apprécie l'opportunité d'autoriser ou non le cumul du contrat de travail avec un mandat social de Président du Directoire.	Dés la création de la Société, le premier Conseil de Surveillance a fait le choix d'autoriser le Président du Directoire à cumuler son mandat avec un contrat de travail.
R5 : Stocks options et attribution gratuites d'actions Il est recommandé que l'exercice de tout ou partie de ces instruments soit soumis à des conditions de performance traduisant l'intérêt à moyen/long terme de l'entreprise	Aucune condition de performance n'a été associée au bénéfice de BSA et BSAAR attribués aux mandataires sociaux dirigeants et non dirigeants en raison du faible nombre d'instruments attribués et de l'objectif principal de la mise en place de ces outils : recrutement et fidélisation. En revanche, l'exercice des options de souscription d'actions et l'attribution définitive des actions gratuites mises en place en 2016 sont soumises à des conditions de performance collectives internes et externes appréciées sur une période de 3 ans et traduisant ainsi l'intérêt à moyen terme de la Société.

² Les numéros de recommandations sont ceux de la version 2009 du Code Middledenext. Pour plus d'informations sur l'application de toutes les recommandations du Code, dans leurs numérotations actuelles (version 2016 du Code), voir section 16.4 « Gouvernement d'Entreprise » du Document de Référence 2016.

1.4. REMUNERATION DES DIRIGEANTS

1.4.1. Rémunération des dirigeants mandataires sociaux

1.4.1.1. Rémunération des membres du Directoire

La rémunération des mandataires sociaux dirigeants (les membres du Directoire de la Société) se compose d'une rémunération fixe et d'un avantage en nature au titre des fonctions salariées et des mandats sociaux qu'ils exercent au sein de la Société, complétée éventuellement :

- d'une rémunération variable annuelle décidée par le Conseil de Surveillance au titre de l'exercice de leur mandat social ;
- d'une rémunération exceptionnelle au titre de leurs fonctions salariées dans le cadre d'un incentive plan mis en place, après avis favorables du Comité des Nominations et Rémunérations de la Société et de son Conseil de Surveillance, par une décision du Directoire du 25 janvier 2013 puis prolongé, après avis favorables du Comité des Nominations et Rémunérations de la Société et de son Conseil de Surveillance, par des décisions du Directoire du 16 avril 2014 puis du 3 mai 2016, pour accompagner dans les meilleures conditions la mise en œuvre de différentes voies de développement stratégiques envisagées par la Société. Ce plan s'applique notamment en cas de réalisation de levées de fonds d'un montant minimum sur une période déterminée et prévoit dans ce cas une rémunération de base forfaitaire ainsi qu'un intéressement variable additionnel défini en % des fonds levés dans la limite maximum de 1% de leur montant, à répartir à hauteur de 40% pour le Président du Directoire et 60% pour des cadres supérieurs de la Société.

Depuis 2014, ils peuvent bénéficier en outre de bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables (BSAAR) et depuis 2016 d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'actions gratuites soumises à des conditions de performance internes et externes appréciées sur une période de 3 ans.

Tableau 1 - Tableau de synthèse des rémunérations et des options & actions attribuées à chaque dirigeant mandataire social

Tableau de synthèse des rémunérations (1) et des options et actions attribués à chaque dirigeant mandataire social			
	Exercice clos le 31 décembre 2014	Exercice clos le 31 décembre 2015	Exercice clos le 31 décembre 2016
Jean-François MOUNEY - Président du Directoire			
Rémunération due au titre de l'exercice	1 207 216 €	676 005 €	1 323 064 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice	167 147 €	0 €	57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	0		29 526 €
TOTAL	1 374 363 €	676 005 €	1 410 210 €
Nathalie HUITOREL - membre du Directoire			
Rémunération due au titre de l'exercice	297 093 €	228 940 €	353 236 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice	149 271 €		57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	0		28 449 €
TOTAL	446 365 €	228 940 €	439 305 €
Dean HUM - membre du Directoire (2)			
Rémunération due au titre de l'exercice	490 044 €	474 944 €	710 717 €
Valorisation selon IFRS2 des options attribués au cours de l'exercice	155 880 €		57 620 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	0		26 694 €
TOTAL	645 924 €	474 944 €	795 031 €

(1) Les montants indiqués sont en brut

(2) Le mandat de Dean Hum a débuté le 13/05/2014

Les rémunérations indiquées correspondent à la période d'exercice de son mandat

Tableau 2 - Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Tableau récapitulatif des rémunérations (1) de chaque dirigeant mandataire social						
	Exercice clos le 31 décembre 2014		Exercice clos le 31 décembre 2015		Exercice clos le 31 décembre 2016	
	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés
Jean-François MOUNEY - Président du Directoire						
Rémunération fixe annuelle	372 978 €	360 431 €	487 272 €	472 272 €	561 265 €	543 573 €
Rémunération variable	27 178 €	27 178 €		0		
Rémunération exceptionnelle	785 696 €	617 901 €	167 927 €	140 761 €	739 418 €	662 186 €
Jetons de présence	0 €	0 €				
Avantages en nature	21 364 €	21 364 €	20 806 €	20 806 €	22 381 €	22 381 €
TOTAL	1 207 216 €	1 026 874 €	676 005 €	633 838 €	1 323 064 €	1 228 140 €
Nathalie HUITOREL - membre du Directoire						
Rémunération fixe annuelle	99 272 €	100 825 €	148 335 €	143 720 €	153 038 €	148 310 €
Rémunération variable	7 183 €	7 183 €				
Rémunération exceptionnelle	187 270 €	133 796 €	77 237 €	63 598 €	196 830 €	123 735 €
Jetons de présence	0 €	0 €				
Avantages en nature	3 368 €	3 368 €	3 368 €	3 368 €	3 368 €	3 368 €
TOTAL	297 093 €	245 172 €	228 940 €	210 686 €	353 236 €	275 414 €
Dean HUM - membre du Directoire (2)						
Rémunération fixe annuelle	101 689 €	90 145 €	251 419 €	242 573 €	257 502 €	248 656 €
Rémunération variable	0 €	125 €				
Rémunération exceptionnelle	386 123 €	245 295 €	220 029 €	149 542 €	449 718 €	379 021 €
Jetons de présence	0 €	0 €				
Avantages en nature	2 232 €	2 232 €	3 497 €	3 497 €	3 497 €	3 497 €
TOTAL	490 044 €	337 797 €	474 944 €	395 611 €	710 717 €	631 174 €

(1) Les montants indiqués sont en brut

(2) Le mandat de Dean Hum a débuté le 13/05/2014

Les rémunérations indiquées correspondent à la période d'exercice de son mandat

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû ou susceptible d'être dû à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Jean-François Mouney Président du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 15 septembre 1999 <u>Date de fin de mandat :</u> 03 juillet 2018	X			X	X			X
Nathalie Huitorel Membre du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 03 juillet 2008 <u>Date de fin de mandat :</u> 03 juillet 2018	X			X	X			X
Dean Hum Membre du Directoire <u>Date de 1^{ère} nomination :</u> 13 mai 2014 <u>Date de fin de mandat :</u> 13 mai 2019	X			X	X			X

Bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables(BSAAR)

	BSAAR	BSAAR	BSAAR
(En euros)	2014-A	2014-B	2014-C
Date d'assemblée	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014
Date du Directoire	15/09/2014	15/09/2014	15/09/2014
Mandataires sociaux bénéficiaires			
Jean-François Mouney, Président du Directoire	3 118	6 237	6 237
Nathalie Huitorel, Membre du Directoire	1 000	6 237	6 237
Dean Hum, Membre du Directoire	1 783	6 237	6 237

Options de souscription ou d'achat d'actions (SO)

	SO 2016-1	SO 2016-2
Date d'assemblée	21.06.2016	21.06.2016
Date du directoire	15.12.2016	15.12.2016
Mandataires sociaux bénéficiaires		
Jean-François Mouney, Président du Directoire	6 667	3 333
Nathalie Huitorel, Membre du Directoire	6 667	3 333
Dean Hum, Membre du Directoire	6 667	3 333
Modalités d'exercice	1 option / 1 action	

Actions gratuites (AGA)

	AGA D 2016-1	AGA D 2016-2
Date d'assemblée	21.06.2016	21.06.2016
Date du directoire	15.12.2016	15.12.2016
Mandataires sociaux bénéficiaires		
Jean-François Mouney, Président du Directoire	1 828	914
Nathalie Huitorel, Membre du Directoire	1 761	881
Dean Hum, Membre du Directoire	1 653	826

1.4.1.2. Rémunération des membres du Conseil de Surveillance

La rémunération des mandataires sociaux non dirigeants, personnes physiques indépendantes du Conseil de Surveillance, se compose de jetons de présence.

Depuis 2014, ils peuvent bénéficier en outre de bons de souscription d'actions autonomes (BSA).

Jetons de présence

Les sommes attribuées à titre de jetons de présence aux membres indépendants du Conseil de Surveillance, personnes physiques ne représentant pas une personne morale, ont été fixées ainsi qu'il suit pour 2016 :

- 1 000 € pour chaque participation par voie de conférence téléphonique à une réunion du Conseil de Surveillance, du Comité des Nominations et Rémunérations ou du Comité d'Audit ;
- 1 500 € pour chaque participation physique à une réunion du Conseil de Surveillance, du Comité des Nominations et Rémunérations ou du Comité d'Audit ;
- en outre, une rémunération forfaitaire additionnelle de 10 000 € pour 2016 à verser en deux tranches égales à la fin de chaque semestre a été octroyée au Président du Conseil de surveillance ;
- l'enveloppe annuelle 2016 des jetons de présence a été fixée à 150 000 €.

Tableau de synthèse des jetons de présence des membres du Conseil de surveillance

Tableau sur les jetons de présence et autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non dirigeants (En euros)	Montants dus*	Montants versés*	Montants dus*	Montants versés*
	Au cours de l'exercice		Au cours de l'exercice	
	2016		2015	
Xavier GUILLE DES BUTTES				
Jetons de présence	26 465	26 465	20 935	20 935
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	26 465	26 465	20 935	20 935
Charles WOLER				
Jetons de présence	10 270	10 270	6 715	6 715
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	10 270	10 270	6 715	6 715
Frédéric DESDOUITS				
Jetons de présence	15 010	15 010	9 085	9 085
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	15 010	15 010	9 085	9 085
BIOTECH AVENIR				
Représenté par Florence Séjourné				
Jetons de présence	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	0	0	0	0
Philippe MOONS				
Jetons de présence	11 850	11 850	4 740	4 740
Autres rémunérations	0	0	0	0
Total	11 850	11 850	4 740	4 740
TOTAL	63 595	63 595	41 475	41 475

* Déduction faite du prélèvement forfaitaire obligatoire à la source de 21%

Bons de souscription d'actions (BSA)

	BSA	BSA	BSA	BSA
	2014-A	2014-B	2015-A	2015-B
Date d'assemblée	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014	02/04/2014
Date du Directoire	24/07/2014	24/07/2014	09/01/2015	09/01/2015
Mandataires sociaux bénéficiaires				
Xavier Guille des Buttes, Membre indépendant du conseil de surveillance	14 030	14 030		
Charles Woler, Membre indépendant du conseil de surveillance	9 355	9 355		
Frédéric Desdouits, Membre indépendant du conseil de surveillance			7015	7015

1.4.2. Retraites et autres avantages

1.4.2.1. Éléments de rémunération, indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement des fonctions de mandataire social

Nom	Éléments de rémunération, indemnités ou avantages
Bénéficiaire	Jean-François Mouney qui bénéficie d'un contrat de travail en tant que Directeur Général.
Montant et mode de calcul	Au titre de ce contrat, il bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des 12 derniers mois, et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société, sans que cette indemnité puisse excéder deux ans de rémunération fixe et variable. A fin 2016, l'engagement lié à cette indemnité (brut + charges patronales) s'élève à 1 173 milliers d'euros.
Bénéficiaire	Nathalie Huitorel qui bénéficie d'un contrat de travail en tant que Directeur Gestion Finance
Montant et mode de calcul	Au titre de ce contrat, elle bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission. Elle bénéficie en outre ainsi d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des 12 derniers mois, et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société, sans que cette indemnité puisse excéder deux ans de rémunération fixe et variable. Le bénéfice de cette indemnité est soumis à des conditions de performance. A fin 2016, l'engagement lié à cette indemnité (brut + charges patronales) s'élève 218 milliers d'euros.
Bénéficiaire	Dean Hum qui bénéficie d'un contrat de travail en tant que Directeur Recherche et Développement et Directeur des Opérations
Montant et mode de calcul	Au titre de ce contrat, il bénéficie d'un préavis de 6 mois en cas de licenciement (sauf cas de faute grave ou lourde), ou en cas de démission. Il bénéficie en outre d'une indemnité contractuelle de rupture en cas de licenciement (sauf faute grave ou lourde) de six mois de salaire, calculée sur la base des 12 derniers mois, et augmentée d'une indemnité d'un mois de salaire supplémentaire par année d'ancienneté au sein de la Société, sans que cette indemnité puisse excéder deux ans de rémunération fixe et variable. Le bénéfice de cette indemnité est soumis à des conditions de performance. A fin 2016, l'engagement lié à cette indemnité (brut + charges patronales) s'élève 607 milliers d'euros.

1.4.2.2. Autres avantages

Prêts, avances ou garanties accordés par la société à ses mandataires sociaux : néant.

1.4.2.3. Régime supplémentaire de retraite

Néant.

2. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

2.1. REFERENTIEL DE CONTROLE INTERNE RETENU PAR LE GROUPE

La description des procédures de contrôle interne et de gestion des risques est fondée sur le cadre de référence publié par l'Autorité des Marchés Financiers le 22 juillet 2010 portant sur les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne pour les valeurs moyennes et petites.

Ce modèle constitue le référentiel de contrôle du Groupe.

2.2. PERIMETRE DU CONTROLE INTERNE DU GROUPE

Le dispositif de contrôle interne de la Société couvre la maison-mère et l'ensemble des filiales du Groupe.

2.3. DEFINITION ET OBJECTIF DU CONTROLE INTERNE

Conformément à la définition de l'AMF, le contrôle interne est un dispositif du Groupe, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité, qui vise à assurer la conformité aux lois et règlements, l'application des instructions et des orientations fixées par le Directoire, le bon fonctionnement des processus internes du Groupe, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs, la fiabilité des informations financières, et d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

Le contrôle interne est un processus mis en place sous la responsabilité du Conseil de surveillance, du Directoire, du management et du personnel de GENFIT, et visant à fournir une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité de l'information comptable et financière ;
- optimisation et sécurisation des opérations en conformité avec les lois et réglementations applicables ;
- sécurité des personnels et des actifs ;
- déploiement de la stratégie et des directives du Directoire.

Le Directoire a conçu et fait évoluer le dispositif de contrôle interne. Celui-ci fait l'objet d'une communication adéquate et régulière en vue de sa mise en œuvre par les collaborateurs de l'entreprise. Il est fondé sur des règles de conduite et d'intégrité portées par les organes de gouvernance et communiquées à tous. Il s'articule autour des principes suivants :

- une organisation comportant une définition claire des responsabilités, disposant des ressources et des compétences adéquates et s'appuyant sur des systèmes d'information, sur des procédures ou modes opératoires, des outils et des pratiques appropriés ;
- un dispositif de gestion des risques visant à recenser, analyser et traiter les principaux risques identifiés au regard des objectifs du Groupe ;
- des activités de contrôle proportionnées aux enjeux propres à chaque processus et conçues pour réduire les risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs du Groupe ;
- la diffusion en interne d'informations pertinentes, fiables, dont la connaissance permet à chacun d'exercer ses responsabilités ;
- une surveillance permanente du dispositif de contrôle interne ainsi qu'un examen régulier de son fonctionnement.

L'un des objectifs du contrôle interne est de prévenir et maîtriser les risques d'erreurs ou de fraude, en particulier dans les domaines comptables et financiers. La Société a mis en place et développé un ensemble de procédures de contrôle interne afin d'assurer, au mieux et dans la mesure du possible, une gestion financière rigoureuse et la maîtrise des risques tels qu'ils sont décrits dans le prospectus d'admission. Cependant, comme tout système de contrôle, il ne peut donner de garantie absolue que de tels risques aient été totalement éliminés ou maîtrisés.

2.4. DESCRIPTION DES PRINCIPALES COMPOSANTES DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

2.4.1. Environnement de contrôle

2.4.1.1. Responsabilités en matière de contrôle interne

Le Conseil de Surveillance

Il appartient au Directoire de rendre compte au Conseil de Surveillance des caractéristiques essentielles du dispositif de contrôle interne.

Le Comité d'Audit et le Comité des Nominations et des Rémunérations sont les principaux outils dont s'est doté le Conseil de Surveillance pour exercer sa mission de contrôle interne.

En tant que de besoin, le Conseil de Surveillance peut faire usage de ses pouvoirs généraux pour faire procéder aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns ou prendre toute autre initiative qu'il estimerait appropriée en la matière. Ni le Conseil, ni les comités, n'a formulé de demande de ce type au cours de l'exercice 2015.

Le Directoire

Il est chargé de définir, d'impulser et de surveiller le dispositif le mieux adapté à la situation et à l'évolution l'activité de la société. Dans ce cadre :

- il se tient régulièrement informé de ses dysfonctionnements, de ses insuffisances et de ses difficultés d'application, voire de ses excès ;
- il veille à l'engagement des actions correctives nécessaires ;
- il informe le Conseil de Surveillance sur les points importants.

Le Service Contrôle de Gestion

Il a la responsabilité d'évaluer le fonctionnement du dispositif de contrôle interne et de faire toutes préconisations pour l'améliorer, dans le champ couvert par ses missions.

Le Service Qualité

Il a la responsabilité d'identifier les risques et d'évaluer le système d'assurance qualité et de faire toutes préconisations dans son champ d'intervention.

Le Service Sécurité

Il a la responsabilité d'identifier les risques et d'évaluer l'adéquation des mesures de sécurité à l'évolution de l'activité et de l'environnement et de faire toutes préconisations dans son champ d'intervention.

2.4.1.2. Délégations de pouvoir et règles d'engagement

Sur le plan financier et contractuel, seul le Président du Directoire a le pouvoir d'engager la Société.

Dans ces domaines, la Directrice Administrative et Financière bénéficie d'une délégation de pouvoir du Président du Directoire dans la limite d'une somme plafonnée par engagement.

Pour la plupart, les engagements ne sont pris que si la Société dispose de deux propositions au moins évaluées par la Direction Administrative et Financière.

2.4.1.3. Règles d'éthique et de comportement professionnel

GENFIT est une société biopharmaceutique, spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques de maladies métaboliques et inflammatoires, notamment en hépato-gastro-entérologie. L'objectif de ses programmes de recherche est à terme de pouvoir proposer de nouvelles stratégies thérapeutiques pour des pathologies dont la prise en charge représente des enjeux majeurs de santé publique.

L'expérimentation animale, pour une validation in vivo des résultats obtenus in vitro et in silico est une étape indispensable à la démarche scientifique, et une phase primordiale avant les premiers essais chez l'Homme.

A cet égard, GENFIT promeut dans l'ensemble de ses programmes de recherche les recommandations édictées par la Charte Nationale portant sur l'éthique de l'expérimentation animale visant notamment à l'optimisation des conditions de vie, d'hébergement et de soins des animaux et promeut les mêmes engagements éthiques auprès de ses prestataires, partenaires de recherche et clients.

S'agissant des études chez l'Homme, GENFIT, en tant que promoteur de recherche, veille au respect des dispositions législatives et réglementaires associées à chacun de ses programmes de recherche (Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Laboratoire) et s'engage également sur la qualité et l'intégrité de l'ensemble des données collectées à l'occasion de ces essais.

Dans ce cadre, GENFIT porte une attention toute particulière à la surveillance des différents sous-traitants intervenant dans ces activités.

GENFIT veille en particulier au respect du droit à la vie privée des personnes participants aux essais cliniques conduits dans le cadre de ses programmes de recherche et s'assure que les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par la société et ses sous-traitants sont réalisés dans les conditions définies par la loi informatique et libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et des textes réglementaires pris pour son application et, le cas échéant, la décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés du 5 janvier 2006 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérées dans le cadre des recherches biomédicales. GENFIT veille également notamment à ce que le consentement des personnes participants aux essais cliniques soit éclairé.

2.4.1.4. Protection des informations confidentielles

La valeur de la Société est fondée essentiellement sur les données issues de ses travaux de recherche. GENFIT a pris conscience dès le début de sa création de la nécessité de mettre en place un système qualité garantissant l'intégrité et la

traçabilité de ces informations (papier et informatique) ainsi que de leur confidentialité jusqu'à ce que des titres de propriété intellectuelle les protègent et garantissent que seule la Société en détienne les droits d'exploitation.

Une organisation et des procédures de contrôle interne ont donc été mises en place, sous la supervision de la Direction de la Propriété Intellectuelle, de la Direction Juridique, et de la Direction des Systèmes d'Information pour éviter toute divulgation intempestive de données issues des travaux de recherche qui ne serait pas couverte par des accords de confidentialité ou des dispositions contractuelles de secret ; notamment dans le cadre des collaborations de co-recherche que GENFIT entretient avec d'autres sociétés biopharmaceutiques ou laboratoires de recherche académique, et dans ses relations avec des experts scientifiques et médicaux.

2.4.1.5. Système d'assurance qualité

Dans le cadre de son activité, GENFIT doit satisfaire :

- aux exigences réglementaires auxquelles doivent répondre :
 - ⇒ ses Partenaires ou Clients dans le cadre de leurs activités pharmaceutiques ;
 - ⇒ l'entreprise dans le cadre du développement de ses candidats médicaments ;
 - ⇒ l'entreprise en tant que prestataire de services ;
- aux réglementations sanitaires, à la législation et aux règles de sécurité en :
 - ⇒ mettant ses laboratoires en conformité (OGM, Expérimentations in vivo, Radioprotection) ;
 - ⇒ mettant en place des actions de prévention, d'information et de formation.

Dans ce contexte, le système d'assurance qualité de GENFIT est optimisé pour répondre aux trois objectifs suivants :

- optimiser (PRODUCTIVITE) ;
- fiabiliser (CONFIANCE) ;
- pérenniser (TRACABILITE).

Il est animé et maintenu à jour par la Direction Qualité, qui exerce un certain nombre de missions autour des principaux thèmes suivants :

- mise en place de procédures ;
- optimisation des processus, dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue du fonctionnement interne de l'entreprise (méthodes de travail, formation, communication, audits...) et du service fourni par les partenaires industriels (protocoles documentés et validés, équipements contrôlés, cahier de laboratoires vérifiés etc.) ;
- veille réglementaire ;
- mise en place et analyse des audits, suivi des actions correctives.

2.4.2. Dispositif de gestion des risques

Une description des principaux thèmes de risque auxquels peut être confronté le Groupe figure dans le Rapport de Gestion. En particulier, la Société n'a pas identifié de risques financiers spécifiques liés aux effets du changement climatique sur son activité ; même si elle prend des mesures, notamment d'économies d'énergies et de recours aux énergies propres, décrites dans son Rapport Social et Environnemental, pour contribuer à les réduire.

Mis en œuvre par les opérationnels, animé par le Président du Directoire, et suivi par le Comité d'Audit, le dispositif de gestion des risques est un élément clé du dispositif de contrôle interne du Groupe.

Une première analyse du portefeuille de risques du Groupe a été initiée au cours de l'année 2010, ensuite et à la demande du Comité d'Audit, elle a été suivie d'un ensemble de plans d'actions et de travaux d'approfondissement en impliquant les principaux responsables opérationnels.

Au cours de l'exercice 2014, une société spécialisée a été mandatée pour cartographier et évaluer l'ensemble des risques liés à la sécurité et la protection des données. Suite à cet exercice, la Société a révisé l'architecture de son système d'information et a déployé de nouveaux protocoles de traitement et de classification des données.

La cartographie des risques fait l'objet d'une mise à jour périodique et d'un suivi régulier par le Comité d'Audit afin de s'assurer notamment du suivi des actions de maîtrises initiées par le Directoire et de s'assurer de la gestion effective des risques du Groupe.

2.4.3. Activités de contrôle

Les activités de contrôle mises en place par le Groupe ont pour objectif :

- de veiller à ce que l'activité de la société mère et de ses filiales s'inscrive dans le cadre défini par les lois et règlements applicables, par les orientations données par le Directoire, et par les engagements et règles internes de la Société ;
- de prévenir et maîtriser les risques encourus par le Groupe, non seulement dans les domaines comptables et financiers, mais encore dans les domaines opérationnels, pour protéger et préserver ses activités et plus généralement le patrimoine du Groupe ;
- de produire dans les meilleurs délais des informations comptables, financières et de gestion, fiables et conformes aux normes et règlements applicables.

Afin d'atteindre ces objectifs, la Société a mis en place de nombreux dispositifs organisationnels et techniques destinées à assurer la sécurité des personnes et des biens immatériels et matériels de l'entreprise. Les principales mesures mises en œuvre sont décrites ci-après.

2.4.3.1. Sécurité des personnels et des locaux

Les laboratoires sont équipés d'un système de détection des incendies. Le local solvant, les salles informatiques et le local des congélateurs -80° sont équipés de système de détection et extinction automatisé.

L'accès au site est sécurisé par des accès par badge. La surveillance du site est assurée les nuits et week-end par une société de gardiennage. Un système de vidéosurveillance permet l'enregistrement des entrées et sorties du bâtiment.

2.4.3.2. Sécurité informatique

Antivirus

L'installation est protégée par deux antivirus : un antivirus actif au niveau de la passerelle Internet (courriel, web) et sur chaque poste de travail et serveurs. La mise à jour de ces antivirus est faite régulièrement.

Accès aux données

Le personnel a pour consigne de ne pas stocker de données sur les postes de travail (sauf cas particuliers pour certains équipements scientifiques).

Suivant son affectation à un projet et/ou à un service, chaque utilisateur se voit attribuer à son arrivée des droits personnalisés. Une revue régulière des droits est effectuée avec les différentes directions de la Société par le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information.

Sur les activités les plus sensibles, un système de classification de la documentation a été mis en place. Des mesures de protections spécifiques ont été déployées pour le stockage et l'échange des documents critiques.

Sauvegarde

Les moyens de sauvegarde externes et internes sont adaptés à l'activité de la Société et régulièrement testés. Les processus de sauvegarde sont consignés dans une procédure spécifique.

Amélioration continue de la sécurité

L'entreprise s'est engagée dans la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité de l'information (SMSI). La maîtrise des « documents qualité » est définie dans une procédure spécifique. Le Service Qualité assure le suivi du circuit de validation des documents, vérifie qu'ils sont conformes aux modèles, les enregistre et s'assure que les dernières versions applicables sont disponibles aux utilisateurs (par l'intermédiaire de bases Lotus Notes). Les exemplaires originaux des manuels qualité, procédures et modes opératoires sont conservés par la Direction Qualité.

2.4.3.3. Sécurité de la propriété intellectuelle

L'activité de la Société est de produire, d'acquérir ou de céder des actifs incorporels. Le dépôt et l'exploitation de titres de propriété intellectuelle sont les principaux moyens qui permettent de protéger et de valoriser ces actifs incorporels. GENFIT s'est donc doté d'une Direction de la Propriété Intellectuelle.

L'objectif de la Direction de la Propriété Intellectuelle est de protéger et de valoriser les actifs incorporels de GENFIT tels qu'inventions, savoir-faire, noms commerciaux, etc.

Activités

La Direction de la Propriété Intellectuelle :

- constitue et gère le portefeuille de titres de propriété intellectuelle de GENFIT par le dépôt, l'acquisition ou la cession de titres ;
- suit l'évolution des pratiques des offices nationaux et internationaux de la propriété intellectuelle ou industrielle ;
- suit l'évolution de la jurisprudence des tribunaux dans le domaine de la propriété intellectuelle ;
- effectue des travaux de surveillance de la concurrence (brevets, publications) ;
- participe à la rédaction de contrats de recherche, de confidentialité ;
- défend GENFIT devant les organismes nationaux et internationaux et devant les tribunaux pour les questions relatives à la propriété intellectuelle (en relation avec des conseils extérieurs) ;
- conseille le Directoire sur les questions stratégiques liées à la propriété intellectuelle (politique de protection, planification des programmes de recherche, surveillance de concurrents, etc.) avec un rôle de conseil sur des questions soulevées par la direction, et d'alerte sur des informations stratégiques dont la direction propriété intellectuelle aurait connaissance ;
- soutient la Direction Scientifique ainsi que les chercheurs pour les dossiers relatifs à la propriété intellectuelle (recherches d'informations scientifiques, analyses d'état de la technique, études de brevetabilité, études de liberté d'exploitation, etc.) ;
- forme le personnel aux exigences de la propriété intellectuelle ;
- surveille l'aspect éthique (bioéthique) des activités de la Société.

Documentation qualité

Un système de classement exhaustif a été mis en place au sein de la Direction de la Propriété Intellectuelle.

2.4.3.4. Recherche et développement

La vocation de la Société est de découvrir et/ou de développer des solutions thérapeutiques (candidats-médicaments) et diagnostiques (tests compagnons et candidats-biomarqueurs) innovantes dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires, notamment en hépato-gastro-entérologie.

Elle exerce essentiellement cette activité dans le cadre de programmes de recherche et de développement dits « propriétaires », pour lesquels elle détient l'intégralité des droits de Propriété Intellectuelle. Très marginalement, la Société propose également depuis sa création à des industriels ou à d'autres sociétés de biotechnologies de réaliser des prestations dites de « services », qui s'appuient sur les outils et plates-formes technologiques développés à l'occasion de ses travaux de recherche et développement.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2016, la Société a poursuivi et concentré ses efforts sur ce qui est devenu son cœur de métier, à savoir ses programmes de recherche et de développement propriétaires dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires.

Les travaux menés et les suites à y apporter sont évalués dans le cadre de comités de pilotage.

L'adéquation des travaux de recherche et développement avec les objectifs stratégiques de la Société est analysée périodiquement par le Comité Scientifique et le Président du Directoire.

2.4.3.5. Achats

Règles d'engagement de dépense

L'existence d'un workflow permet d'assurer que les opérations ont été correctement approuvées, par la stricte identification :

- des personnes pouvant engager la société ;
- des demandeurs d'achat et de leur expression de besoin ;
- des différents niveaux d'approbation requis selon le type d'engagement et les montants en jeu.

La société a mis en place des seuils à la saisie, et des modalités de gestion de la relation fournisseur (encours, blocage...).

Mise en concurrence

Pour la plupart, les engagements ne sont pris qu'après remise de 2 devis au moins de 2 sociétés différentes.

2.4.4. Information et communication

Toutes les actions qualité sont planifiées dans le « plan assurance qualité ».

2.4.4.1. Gestion des dysfonctionnements

Des dysfonctionnements peuvent être identifiés lors des audits internes, externes, lors des inspections ou lors de remontées ponctuelles par le personnel.

La gestion des dysfonctionnements est décrite dans une procédure spécifique. Ils sont analysés, des actions correctrices sont mises en place avec les responsables identifiés. Un suivi de ces actions est effectué par le Responsable Qualité.

Un reporting mensuel formalisé autour des actions menées et à mener est effectué auprès du Président du Directoire.

2.4.4.2. Formation

Deux procédures spécifiques permettent de s'assurer que les principales règles et procédures liées au contrôle interne sont portées à la connaissance de l'ensemble des salariés :

- L'une décrit les formations à dispenser à toute personne nouvellement embauchée (« formation accueil nouvel arrivant »).
- L'autre décrit les formations au poste de travail et formations continues à dispenser (« organisation des formations / habilitation du personnel »).

2.4.4.3. Communication liée à la qualité

L'ensemble des objectifs à atteindre et des résultats obtenus en termes de qualité est régulièrement communiqué au personnel de GENFIT.

La communication interne des actions qualité se fait :

- lors de formations et sessions de recyclages ;
- par l'envoi de mail d'informations ;
- par l'intermédiaire de l'intranet ;
- par l'intermédiaire d'affichage dans les laboratoires.

2.4.4.4. Diffusion des informations liées à la stratégie de la Société

Le Président du Directoire veille à assurer la diffusion des informations comptables et financières nécessaires à la bonne compréhension de la stratégie du Groupe. L'information comptable et financière est diffusée dans le strict respect des règles de fonctionnement des marchés et du principe d'égalité de traitements des actionnaires.

Par ailleurs, tous les communiqués financiers et communiqués de presse sont revus et validés par le Président du Directoire.

2.4.5. Pilotage du contrôle interne

Le pilotage des systèmes de contrôle interne est assuré par le Directoire de la Société et suivi par le Comité d'Audit. Le Directoire s'appuie d'une part sur la fonction de contrôle de gestion de la société, et d'autre part sur la fonction qualité et sécurité et peut conduire à l'adaptation du dispositif de contrôle interne. Compte tenu de la taille de la Société, il n'a pas été jugé pertinent de créer une fonction audit interne dédiée.

En revanche, outre les contrôles assurés régulièrement par les responsables hiérarchiques et qui permettent de valider le bon fonctionnement des contrôles-clef et de mettre en place toute action corrective nécessaire, la Société diligente un ensemble de contrôles qualité et d'audits de sous-traitants tout au long de l'année.

- Les contrôles qualité sont réalisés par la Direction Qualité sur la base des référentiels applicables aux activités auditées. Ils font l'objet d'un rapport et d'un plan d'action. Ils sont soit planifiés annuellement (ex : cahiers de laboratoires) lors de la revue de Direction, soit effectués sur demande expresse de la Direction.
- Les audits de sous-traitants sont réalisés par des prestataires indépendants et permettent de s'assurer du niveau de prestation des sous-traitants de développements pharmaceutiques. Le plan d'audit annuel couvre tous les sous-traitants et spécifie le type d'audit qui sera effectué. Ces audits sont réalisés sur la base de contrats et des référentiels applicables aux activités auditées. Ils font l'objet d'un rapport et d'un plan d'action suivi par la Direction Qualité.

Le niveau de qualité interne ainsi que le niveau de qualité des sous-traitants est évalué lors des revues de direction, notamment sur la base des audits. Cette évaluation peut conduire à de nouveaux audits de suivi, à un contrôle renforcé d'une ou des activités auditées par la Direction Qualité, à des modifications du plan d'audit de l'année suivante.

2.5. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE RELATIVES A L'ELABORATION ET AU TRAITEMENT DE L'INFORMATION FINANCIERE ET COMPTABLE

2.5.1. Processus-clés ayant une incidence sur la fiabilité de l'information financière du Groupe

Les processus comptables et financiers correspondent à l'ensemble des activités permettant de transformer les opérations économiques entreprises par la Société en informations comptables et financières.

Ces processus se déclinent de la façon suivante :

Processus	Opérations concernées
Processus de pilotage de l'organisation comptable et financière	Définition de l'information financière produite et publiée.
	Identification des acteurs participant à l'élaboration de l'information financière publiée.
	Identification des responsables de la validation de l'information financière publiée.
Processus de production de l'information comptable et financière et processus d'arrêté comptable	Planification des opérations comptables.
	Accès à l'information comptable réglementaire nécessaire à la production de l'information financière.
	Organisation et sécurité des systèmes d'information de gestion.
	Processus de production de l'information comptable et arrêté des comptes, relevant des domaines suivants :
	• Produits / clients et assimilés ; • Achats / fournisseurs et assimilés ; • Immobilisations incorporelles, corporelles et goodwill ; • Stocks et en-cours ; • Trésorerie / financement et instruments financiers ; • Avantages accordés au personnel ; • Impôts, taxes et assimilés ; • Provisions et engagements ; • Consolidation ; • Passage des comptes sociaux aux comptes aux normes ifrs.

2.5.2. Points clefs du système de contrôle interne en matière de production et de communication de l'information comptable et financière du Groupe

L'organisation comptable et financière de GENFIT vise à :

- la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires ;
- la fiabilité des comptes publiés et celle des autres informations communiquées au marché ;
- l'application des instructions et orientations fixées par le Directoire au titre de ces informations ;
- la préservation des actifs de la société ;
- la prévention et la détection des fraudes et irrégularités comptables et financières ;
- la fiabilité des informations diffusées et utilisées en interne à des fins de pilotage ou de contrôle dans la mesure où elles concourent à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée ;
- une organisation comptable optimale et efficace.

2.5.2.1. Définition de l'information financière publiée

Le groupe GENFIT présente son information comptable et financière selon les modalités suivantes, et pour les périodes décrites ci-dessous :

Informations comptables et financières	Référentiel comptable	Période couverte
Comptes sociaux annuels	Normes françaises	Du 01 janvier au 31 décembre
Comptes consolidés semestriels	Normes ifrs	Du 01 janvier au 30 juin
Comptes consolidés annuels	Normes ifrs	Du 01 janvier au 30 juin
Communication trimestrielle sur le montant du chiffre d'affaires et de la trésorerie		Du 01 janvier au 31 mars Du 01 janvier au 30 juin Du 01 janvier au 30 septembre Du 01 janvier au 31 décembre

Dans le cadre de la production de comptes consolidés, le périmètre du contrôle interne comptable et financier comprend la société mère et les sociétés intégrées dans les comptes consolidés (« le Groupe »).

Au 31 décembre 2016, le Groupe se constitue de :

- la société GENFIT SA, basée à Loos, France ;
- la société GENFIT CORP, basée à Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis.
- la société GENFIT PHARMACEUTICALS SAS, basée à Loos, France (pas d'activité opérationnelle).

Les comptes sociaux et consolidés annuels sont commentés et accompagnés par un rapport financier annuel et les comptes semestriels par un rapport semestriel d'activité.

2.5.2.2. Identification des acteurs participants à l'élaboration de l'information financière publiée

Production de l'information financière et comptable relative à GENFIT SA

Le Service Comptabilité de GENFIT a pour mission :

- la gestion comptable quotidienne ;
- la production de clôtures mensuelles à destination de la Direction Générale et la Direction Administrative et Financière de la Société ;
- la production des comptes sociaux annuels aux normes françaises ;
- la production des comptes consolidés semestriels et annuels aux normes ifrs.

Le Service Contrôle de Gestion prend en charge :

- le contrôle financier des études cliniques ;
- la préparation des budgets et prévisions de trésorerie.

La Direction Administrative et Financière :

- valide les opérations de production des comptes ;
- coordonne les travaux des équipes et intervenants ;
- élabore les plans de financement, valide les budgets et prévisions de trésorerie.

Production de l'information financière et comptable relative à GENFIT CORP

Les comptes de l'entité GENFIT CORP, basée aux Etats-Unis, sont établis par un cabinet d'expertise comptable local. Ceci recouvre :

- la gestion comptable quotidienne de la structure ;
- la production et la remontée des informations comptables, sous forme de reporting semestriel standardisé, en fonction d'un calendrier défini la Direction Administrative & Financière de GENFIT SA.

Production de l'information financière et comptable relative à GENFIT PHARMACEUTICALS SAS

La Société GENFIT PHARMACEUTICALS SAS n'a pas d'activité opérationnelle.

Les comptes de l'entité GENFIT PHARMACEUTICALS SAS sont établis par la Direction Administrative et Financière de GENFIT.

Production de l'information financière et comptable consolidée aux normes ifrs

Les travaux de consolidation et de production de l'information financière et comptable aux normes ifrs sont effectués par le Service Comptabilité de GENFIT, qui constitue dans le Groupe l'entité la plus adaptée pour la prise en charge de cette mission.

Dans une optique d'efficacité et d'optimisation des délais de clôture, la Société fait appel à des structures spécialisées pour prendre en charge certains retraitements spécifiques pour lesquels elle estime qu'une internalisation des compétences serait sans valeur ajoutée. Le calcul des engagements de retraite dans le cadre des opérations de clôture semestrielle est ainsi confié à KPMG.

Par ailleurs, la Société s'adjoint les services d'experts pour valider la fiabilité de l'information produite :

- Le cabinet KPMG intervient ainsi de manière semestrielle afin de valider les opérations de consolidation et les retraitements ifrs opérés. Il apporte également, le cas échéant, son assistance au cas par cas sur des opérations comptables « complexes ».
- En matière d'évaluation, la Société a fait appel à des cabinets spécialisés.

2.5.2.3. Identification des responsables de la validation de l'information financière publiée

Contrôle de l'information comptable et financière

L'information comptable et financière du groupe GENFIT est élaborée par la Direction Administrative & Financière de la société GENFIT S.A. sous le contrôle du Directoire, puis fait l'objet d'un examen par le Comité d'Audit, puis le Conseil de Surveillance qui peuvent faire des commentaires à destination de l'Assemblée Générale des actionnaires.

Ainsi, le Directoire est responsable :

- de l'organisation et de la mise en œuvre du contrôle interne comptable et financier ;
- de la préparation des comptes en vue de leur arrêté ;
- de l'arrêté des comptes.

Le Conseil de Surveillance opère les vérifications et contrôles qu'il juge opportuns sur les comptes. Ces travaux peuvent être préparés par le Comité d'Audit.

Contrôle des processus comptables

Par ailleurs, dans le cadre de leurs travaux de certification, les commissaires aux comptes prennent connaissance et suivent l'évolution du dispositif de contrôle interne lors d'une mission d'intérim fixée annuellement.

2.5.2.4. Planification des opérations comptables

La Société communique son calendrier financier, donnant indication des dates de mise à disposition de son information financière et comptable. Ce calendrier est accessible sur le site internet de la Société (www.genfit.com).

Le Service Comptabilité a développé en interne un outil de gestion de ses opérations, afin de répondre à ses objectifs de :

- tenue impérative des délais de clôture (mensuel / semestriel/annuel) ;
- exhaustivité de la révision des comptes ;
- traçabilité des opérations et des justificatifs ;
- organisation de la continuité de service.

Cet outil constitue un référentiel des opérations à mener, avec suivi de la nature de l'opération, de son échéance, de son état d'avancement et de la personne responsable de l'exécution ; il permet de bénéficier des fonctionnalités suivantes :

- planification et suivi des opérations sous forme d'agenda ;
- suivi de l'état d'avancement des travaux de révision (opération en cours / opération terminée) ;
- gestion documentaire et de traçabilité des opérations (documentation de chaque opération avec les justificatifs demandés par les commissaires aux comptes lors de leurs travaux de revue des comptes).

2.5.2.5. Accès à l'information comptable réglementaire nécessaire à la production de l'information financière

L'outil décrit ci-avant constitue également un référentiel de fiches documentaires de type « procédures », « documents modèles », « points d'alerte », « veille ».

Sont ainsi disponibles et centralisées (avec une possibilité de gestion des accès différenciée) :

- de la documentation décrivant les principes comptables et leurs modalités d'application au sein de la société ;
- des documents d'analyse spécifique des traitements comptables complexes propres à certaines opérations ;
- des modes opératoires relatifs à l'utilisation des outils informatiques ;
- des articles sur des sujets d'actualité comptable afin d'anticiper les évolutions de la doctrine comptable et fiscale.

Fortement sensibilisé à la problématique de fraude, le Service Comptabilité alimente cette base de données par des fiches répertoriant les modalités de fraude les plus usuelles, au fur et à mesure de l'actualité sur le sujet.

La veille réglementaire du Service Comptabilité s'appuie sur différents canaux, notamment :

- abonnement à des éditeurs faisant référence dans le domaine, avec accès informatique permanent à une information actualisée et système de captation de l'actualité par alertes mail ;
- appels à des experts.

2.5.2.6. Organisation et sécurité des systèmes d'information de gestion

Le système d'information comptable regroupe :

- un ERP comptable (Enterprise Resource Planning), Sage X3, progiciel de gestion intégré, qui permet une gestion structurée et interconnectée des différents processus comptables ;

- des solutions logicielles spécifiques (logiciel de gestion des immobilisations, liasse fiscale, scan des factures...) ;
- des outils développés sur excel.

La Société s'est donné les moyens de réduire et fiabiliser le processus de production des comptes consolidés aux normes ifrs par le développement en interne d'un outil de centralisation des données. Cet outil permet de :

- favoriser l'homogénéité des données (source unique) ;
- bénéficier d'une traçabilité des impacts de la consolidation et des retraitements ifrs ;
- procéder automatiquement à des vérifications et contrôles de cohérence ;
- diminuer les délais de traitement et de mise à disposition des informations ;
- disposer d'une vue exhaustive sur les données comptables et financières produites ;
- bénéficier d'une analyse de variation entre situation nette consolidée de clôture et situation nette consolidée d'ouverture.

Les objectifs qui sous-tendent cette architecture logicielle sont les suivants :

Objectif 1 : répondre aux exigences réglementaires en matière de production comptable

L'ERP Sage X3 est en conformité avec l'instruction 13L-1-06 n° 12 du 24 janvier 2006 ; il présente des fonctionnalités permettant de répondre aux exigences définies ci-dessus, au titre desquelles on retrouve, par exemple :

- la numérotation automatique et continue des pièces ;
- l'existence de contrôles clés permettant d'éviter le double enregistrement des factures ;
- le traitement informatique volontaire et irréversible de validation des écritures comptables ;
- l'intangibilité des pièces commerciales ;
- l'existence de workflows permettant de sécuriser les processus et les circuits d'information ;
- une possibilité de conserver les données sous différentes versions (excel, pdf).

L'utilisation de Sage X3 permet par ailleurs d'être en capacité de répondre aux obligations spécifiques de l'administration fiscale. Ainsi, GENFIT est en mesure de répondre aux exigences en matière de contrôle fiscal des comptabilités informatisées, et notamment à la fourniture du fichier des écritures comptables qui en constitue le corollaire.

Objectif 2 : répondre aux exigences en matière de sécurisation des données

Aux exigences de fiabilité et de pertinence de l'information comptable et financière mentionnées ci-dessus, s'ajoutent également des contraintes liées à la sécurité des données et à leur disponibilité.

La sécurité des données informatiques et des traitements fait l'objet d'une attention particulière. Le Département Informatique veille aux contrôles qui doivent garantir :

- la sécurité et la restauration si nécessaire des données ;
- la protection des services contre les accès non autorisés ;
- la séparation des responsabilités opérationnelles des réseaux de celles concernant l'exploitation informatique ;
- la disponibilité des services et des systèmes connectés.

Sage X3 prévoit des modalités sécurisées d'accès au système.

L'audit réalisé au cours de l'exercice 2014 (cartographie et évaluation des risques relatifs aux données) a naturellement porté sur les systèmes d'information comptables et financiers, pour les aspects liés à la sécurité, la protection et la restauration des données (délai, charge de travail).

Objectif 3 : contribuer à la performance de l'entreprise

Un des objectifs principaux que le Service Comptabilité s'assigne est de contribuer à la performance de l'entreprise.

Pour atteindre cet objectif d'efficacité, GENFIT a toujours développé une démarche proactive d'acquisition et de mise à jour de ses outils informatiques, dans une logique d'intégration et d'automatisation des outils comptables et financiers.

L'objectif affiché est de faire disparaître, tant que faire se peut, les procédures classiques chronophages, au profit de processus automatisés qui permettent :

- de fluidifier les relations avec tous les acteurs de l'entreprise par l'informatisation des échanges de données ;
- de rationaliser les temps de traitement et de fiabiliser les processus par l'automatisation d'opérations récurrentes.

Parmi les fonctionnalités illustrant cette démarche, citons :

- le processus achat informatisé (workflow de validation des commandes) ;
- le processus de dépôt des demandes de congés informatisé (workflow de validation des absences) ;
- le système de scan des pièces commerciales (scan des factures avec code barre, recherche par numéro ou par tiers...).
- le fichier intégré de production des comptes consolidés aux normes ifrs.

2.5.2.7. Processus de production de l'information comptable et arrêté des comptes

Les points de vigilance sont, plus particulièrement, les suivants :

Processus	Points de vigilance
Produits / clients et assimilés	• Utilisation d'un processus informatisé pour la comptabilisation (chaîne documentaire permettant un rapprochement informatisé des documents de type « commande », « réception », « facture »). • Pointage régulier des encaissements. • Traitements mensuels automatisés de comptabilisation des écritures de FAE/PCA.
Achats / fournisseurs et assimilés	• Utilisation d'un processus informatisé pour la comptabilisation (chaîne documentaire permettant un rapprochement informatisé des documents de type « commande », « réception », « facture »). • Analyse régulière des comptes. • Traitements mensuels automatisés de comptabilisation des écritures de FAR/ARR/CCA.

Immobilisations incorporelles, corporelles et goodwill	• Enregistrement informatique mensuel des mouvements dans un logiciel spécialisé (Sage Immo 1000), permettant le suivi de la vie de l'immobilisation (entrées, sorties), de sa valeur brute, et des amortissements pratiqués et à pratiquer. • Archivage sous format informatique des justificatifs (factures scannées et annotées). • Sorties : sorties d'immobilisations effectuées sous autorisation de la Direction Générale, par 2 personnes identifiées, avec un système documentaire permettant de justifier les opérations. • Pratique épisodique de campagnes d'inventaire.
Stocks et en-cours	• Entrées et sorties de stock : enregistrement en comptabilité journaliers. • Utilisation de l'ERP : vision en temps réel de l'état des stocks. • Utilisation de l'ERP : planification des réapprovisionnements efficace permettant à la fois de minimiser les stocks, mais également de pallier généralement aux risques de rupture de stock. • Réalisation d'un inventaire physique semestriel.
Trésorerie / financement et instruments financiers	• Comptabilisation quotidienne des opérations de trésorerie. • Mise à jour quotidienne du plan de trésorerie, afin d'optimiser le suivi des disponibilités de la Société. • Réalisation mensuelle du rapprochement avec les comptes de banque.
Avantages accordés au personnel	• Internalisation de la fonction paie et gestion des ressources. • Calcul des engagements de retraite par un expert (KPMG).
Impôts, taxes et assimilés	• Planification des échéances des déclarations fiscales dans l'outil de gestion des opérations comptables, afin le dépôt des documents fiscaux et le paiement des impôts et taxes soient effectués en temps voulu. • Archivage informatique des déclarations effectuées et des justificatifs correspondants. • Analyse des opérations sous l'angle fiscal et révision par les commissaires aux comptes de la revue des comptes. • Existence d'un suivi de la position fiscale différée et d'une réconciliation entre la charge d'impôt totale comptabilisée dans le compte de résultat consolidé aux normes ifrs et la charge d'impôt théorique (preuve d'impôt).
Provisions et engagements	• Identification et suivi de tous les engagements de l'entreprise par la Direction Administrative et Financière.
Consolidation Passage des comptes sociaux aux comptes aux normes ifrs	• Centralisation sur un site et dans un outil dédié des données et des opérations, avec traçabilité et historisation des retraitements opérés. • Validation du processus et de l'information produite par KPMG.

ANNEXE 1

REGLEMENT INTERIEUR ET REGLES DE DEONTOLOGIE DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

Le Conseil de Surveillance, soucieux de poursuivre l'exercice des missions qui lui sont dévolues conformément aux principes de « gouvernement d'entreprise », a souhaité se doter d'un corpus de règles en matière d'organisation et de fonctionnement qui lui seront applicables conformément aux lois, règlements et statuts de la Société.

Parallèlement, le Conseil de Surveillance a décidé d'établir des règles déontologiques applicables à chacun de ses membres, qui permettront la mise en œuvre des principes de « gouvernement d'entreprise ».

Le présent règlement décrit ainsi, d'une part les modalités d'organisation, le mode de fonctionnement, les pouvoirs et les attributions du Conseil de Surveillance et, d'autre part les règles de déontologie qui s'imposent à ses membres.

Il a un caractère purement interne et n'est opposable ni à la Société, ni aux actionnaires, ni aux tiers.

Les règles instituées par le présent règlement intérieur le sont sans préjudice de celles contenues dans les statuts de la Société (les « Statuts ») ou imposées par les lois et règlement en vigueur (la « Loi »), lesquelles prévaudront. Son existence sera portée à la connaissance des actionnaires de la Société.

I - FONCTIONNEMENT ET POUVOIRS DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

Article 1 – Nomination des membres du Conseil de Surveillance

1.1 Conformément aux dispositions de l'article 17 des Statuts de la Société, le Conseil est composé de trois membres au moins et de dix-huit au plus, sous réserve de la dérogation prévue à cet égard par la Loi en cas de fusion.

Les membres du Conseil de Surveillance sont nommés parmi les personnes physiques ou morales actionnaires par l'Assemblée Générale Ordinaire qui peut les révoquer à tout moment. Toutefois, en cas de fusion ou de scission, la nomination des membres du Conseil de Surveillance peut être faite par l'Assemblée Générale Extraordinaire.

Aucun membre du Conseil de Surveillance ne peut faire partie du Directoire.

Le nombre des membres du Conseil de Surveillance ayant atteint l'âge de soixante-dix (70) ans ne pourra être supérieur au tiers des membres du Conseil en fonction. Lorsque cette limitation en ce qui concerne l'âge des membres du Conseil est dépassée, le membre du Conseil le plus âgé est réputé démissionnaire d'office.

1.2 La durée des fonctions des membres du Conseil de Surveillance est de cinq (5) années. Elle expire à l'issue de l'Assemblée Générale qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Les membres du Conseil sont rééligibles.

Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'Assemblée Générale Ordinaire.

1.3 Les membres du Conseil de Surveillance peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales ; ces dernières doivent, lors de leur nomination, désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités que s'il était membre du Conseil en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente.

Lorsque la personne morale révoque son représentant, elle est tenue de pourvoir, en même temps, à son remplacement. Il en est de même en cas de décès, démission ou d'empêchement prolongé du représentant permanent.

L'acceptation et l'exercice par une personne physique du mandat de membre du Conseil de Surveillance entraînent l'engagement pour l'intéressé d'affirmer à tout moment, sous la foi du serment, qu'il satisfait à la limitation requise par la Loi en ce qui concerne le cumul du nombre de sièges de membre du Conseil de Surveillance et d'administrateur de sociétés anonymes.

1.4 Si un siège de membre du Conseil devient vacant entre deux Assemblées Générales, par suite de décès ou démission, le Conseil peut procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations ainsi faites par le Conseil sont soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil n'en demeurent pas moins valables.

Si le nombre des membres du Conseil devient inférieur au minimum légal, le Directoire doit convoquer immédiatement l'Assemblée Générale Ordinaire à l'effet de compléter l'effectif du Conseil.

Le membre du Conseil de Surveillance nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonctions que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

1.5 Chaque membre du Conseil de Surveillance doit être propriétaire d'au moins soixante quatre (64) actions de la Société.

Si, au jour de sa nomination, un membre du Conseil de Surveillance n'est pas propriétaire du nombre d'actions requis, ou si, en cours de mandat, il cesse d'en être propriétaire, il est réputé démissionnaire d'office s'il n'a pas régularisé sa situation dans le délai de trois mois.

Article 2 - Présidence et Vice-présidence du Conseil de Surveillance

Le Conseil de Surveillance nomme, parmi ses membres personnes physiques, un Président et un Vice-Président qui sont chargés de convoquer le Conseil et d'en diriger les débats.

Le Président et le Vice-Président exercent leurs fonctions pendant la durée de leur mandat de membres du Conseil de Surveillance. Ils sont rééligibles.

Le Conseil peut nommer également un secrétaire qui peut être pris en dehors des membres du Conseil et fixe la durée de ses fonctions.

Article 3 – Pouvoirs du Conseil de Surveillance

3.1 Le Conseil de Surveillance exerce le contrôle permanent de la gestion de la Société par le Directoire.

3.2 A toute époque de l'année, le Conseil de Surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'exercice de ses fonctions.

Une fois par trimestre au moins, il reçoit un rapport présenté par le Directoire.

Dans le délai de trois mois à compter de la clôture de chaque exercice, le Directoire lui présente, aux fins de vérification et de contrôle, les comptes annuels ainsi qu'un rapport écrit de gestion.

Le Conseil de Surveillance présente à l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle ses observations sur le rapport du Directoire, ainsi que sur les comptes de l'exercice.

3.3 Le Conseil de Surveillance peut décider, à l'unanimité moins deux voix de ses membres présents ou représentés ou, lorsque la Loi le permet, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication, la création de comités chargés d'étudier les questions que lui-même ou son Président voudrait soumettre, pour avis, à leur examen. Statuant à la même condition de majorité qualifiée, il fixe la composition de ces comités et en détermine les attributions.

Sont d'ors et déjà créés les comités suivants :

Le comité des nominations et rémunérations ;

Le comité d'audit.

Le rôle de ces comités est strictement consultatif. Le Conseil de Surveillance apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux avis, études, investigations ou rapports émis ou établis par les Comités.

3.4 Le Conseil de Surveillance exerce par ailleurs les attributions qui lui sont conférées de façon expresse par la Loi.

3.5 Le Conseil de Surveillance peut conférer à un ou plusieurs de ses membres tous mandats spéciaux pour un ou plusieurs objets déterminés.

Article 4 – Réunions et délibérations du Conseil de Surveillance

4.1 Réunions du Conseil de Surveillance

Le Conseil de Surveillance se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige et au moins une fois par trimestre pour entendre le rapport du Directoire, sur la convocation de son Président ou de son Vice-Président, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation. Le tiers au moins des membres du Conseil de Surveillance peut présenter au Président du Conseil de Surveillance par pli recommandé, une demande motivée de convocation du Conseil. Le Président doit convoquer le Conseil à une date qui ne peut être postérieure à quinze jours à compter de la réception de la demande. À défaut de convocation dans ce délai, les auteurs de la demande peuvent procéder eux-mêmes à la convocation en indiquant l'ordre du jour de la séance.

Les convocations aux réunions du Conseil de Surveillance sont faites par tous moyens, même verbalement.

4.2 Délibérations du Conseil de Surveillance

Le Conseil de Surveillance ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Tout membre du Conseil de Surveillance peut se faire représenter aux délibérations du Conseil de Surveillance par un autre membre du Conseil de Surveillance. Chaque membre du Conseil de Surveillance ne peut disposer de plus d'un mandat

Sauf dans les cas prévus par les articles 15 (II) et 16 (I) des Statuts, en ce qui concerne la nomination des membres du Directoire et la désignation et la révocation de son Président ou des directeurs généraux, et par l'article 20 (II) de ces mêmes Statuts, relativement à la création de comités par le Conseil de Surveillance en son sein, ainsi qu'à la détermination de la composition et des attributions desdits comités, les décisions du Conseil de Surveillance sont prises à la majorité de ses membres présents et représentés ou, lorsque la Loi le permet, et conformément aux dispositions établies par le présent règlement, participant par voie de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication.

En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

4.3 Usage de la visioconférence ou d'autres moyens de télécommunication

Les membres du Conseil de Surveillance ont la faculté de participer et de voter aux réunions du Conseil par des moyens de visioconférence ou autres moyens de télécommunication en conformité avec les dispositions légales et réglementaires alors applicables; le vote par visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication sera toutefois interdit pour l'adoption des décisions concernant la vérification et le contrôle des comptes.

Le Président veille à ce que des moyens de visioconférence ou de télécommunication répondant aux critères ci-après soient mis à la disposition des membres du Conseil de Surveillance résidant en province ou à l'étranger ainsi que de ceux qui s'y trouvent pour un motif légitime, afin de leur permettre de participer aux réunions du Conseil de Surveillance.

Lorsque le lieu de convocation du Conseil de Surveillance n'est pas celui du siège de la Société, le Président prend les dispositions voulues pour que les membres du Conseil puissent y participer grâce aux moyens décrits ci-dessus.

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les membres du Conseil participant à la réunion par des moyens de visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication répondant aux critères suivants.

- le système de transmission choisi doit être d'un maniement aisé, garantissant que chacune des personnes ayant décidé de s'en servir puisse intervenir effectivement lors des réunions concernées ;

- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent permettre l'authentification de chacun des membres participant au Conseil participant à la séance de cette manière. Cette authentification pourra résulter, par exemple, de la nécessité pour le membre concerné d'utiliser un code qui lui aura été communiqué au préalable afin de lui permettre d'entrer en communication avec les autres membres. En cas de doute sur l'identité d'un des participants, le Président doit s'assurer par tout moyen de son choix de l'identité réelle du participant ;

- les systèmes de transmission doivent permettre une retransmission sonore continue des débats de la séance. Il devra également permettre de s'assurer que chacune des personnes utilisant ces moyens est en communication continue avec les autres membres du Conseil pendant toute la durée de la réunion ;

- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent satisfaire à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective et simultanée de l'ensemble des membres à la réunion du Conseil. Notamment, le système de transmission devra permettre à chacune des personnes participant de cette manière à la réunion d'échanger avec l'ensemble des autres personnes présentes, que ces autres personnes participent physiquement ou par le biais du système de transmission.

Il appartiendra au Président de séance de veiller à ce que les critères susvisés soient effectivement respectés.

Par ailleurs, à la fin de chaque réunion ou de toute discussion portant sur un sujet important, le Président de séance devra s'assurer qu'aucun des participants par visioconférence ou télécommunication n'a de commentaire ou de question complémentaire à formuler.

Enfin, à l'occasion de chaque vote, le Président de séance devra expressément demander à chacune des personnes participant à la réunion par visioconférence ou télécommunication si elle vote en faveur ou contre la décision soumise au vote, ou si elle s'abstient de voter ; il devra s'assurer que chacune de ces personnes a bien eu la possibilité matérielle de donner sa réponse.

Le procès-verbal de la séance du Conseil doit indiquer le nom des membres participant à la réunion par visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication, et, dans ce dernier cas, préciser le moyen de télécommunication utilisé. Il doit

également faire état de la survenance éventuelle d'un incident technique relatif au moyen utilisé lorsque cet incident a perturbé le déroulement de la séance.

Les décisions concernant l'établissement des comptes annuels et du rapport de gestion, de même que celui de l'établissement des comptes consolidés et du rapport de gestion du groupe ne pourront en tout état de cause pas être adoptées par les moyens de visioconférence ou par un autre moyen de télécommunication.

Article 5 – Censeurs

Conformément à l'article 23 des Statuts, l'Assemblée Générale des actionnaires peut nommer, à sa discrétion, un ou plusieurs censeurs, personnes morales ou personnes physiques, actionnaires ou non.

La durée des fonctions de ces censeurs est de deux ans. Elle prend fin à l'issue de l'Assemblée Générale Ordinaire ayant à statuer sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat du ou des censeurs.

Les censeurs sont indéfiniment rééligibles. Ils peuvent être révoqués à tout moment par décision de l'Assemblée Générale.

Les censeurs peuvent percevoir une rémunération qui est fixée par l'Assemblée Générale.

Les censeurs sont convoqués et participent à toutes les réunions du Conseil de Surveillance, avec voix consultative, selon des modalités identiques à celles prévues à l'égard des membres dudit Conseil de Surveillance, sans que leur absence puisse nuire à la valeur des délibérations de ce dernier. Ils bénéficient des mêmes informations et communications que ces derniers et sont tenus aux mêmes obligations de confidentialité et de discrétion.

Les conventions qu'ils passent avec la société sont soumises aux mêmes règles que celles applicables aux conventions passées avec les membres du Conseil de Surveillance.

Il ne peut être confié aux censeurs aucune attribution de gestion, de surveillance ou de contrôle, celles-ci relevant de la compétence exclusive des organes légaux des sociétés anonymes auxquels ils ne doivent pas se substituer.

Article 6 – Rémunération des membres du Conseil de Surveillance

6.1 L'Assemblée Générale peut allouer aux membres du Conseil de Surveillance, en rémunération de leur activité, une somme fixe annuelle à titre de jetons de présence. Le Conseil de Surveillance répartit ces rémunérations entre ses membres comme il l'entend.

6.2 En outre, il peut être alloué par le Conseil de Surveillance des rémunérations exceptionnelles pour les missions ou mandats confiés à ses membres ; dans ce cas, ces rémunérations sont soumises à la procédure des conventions réglementées contenue à l'article 22 des Statuts et rappelée à l'article 7 ci-après.

Article 7 - Conventions réglementées

7.1 Toute convention intervenant entre la Société et l'un des membres du Conseil de Surveillance ou un censeur doit être soumise à l'autorisation préalable du Conseil de Surveillance.

Il en est de même des conventions auxquelles un membre du Conseil de Surveillance est indirectement intéressé ou pour lesquelles il traite avec la Société indirectement ou par personne interposée.

Sont également soumises à autorisation préalable les conventions intervenant entre la Société et une entreprise, si l'un des membres du Conseil de Surveillance, ou un censeur, est propriétaire, associé indéfiniment responsable, gérant, administrateur, directeur général, membre du directoire ou du conseil de surveillance, ou, de façon générale, dirigeant de cette entreprise.

Les dispositions qui précèdent ne sont pas applicables aux conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales. Cependant, ces conventions sauf lorsqu'en raison de leur objet ou de leurs implications financières, elles ne sont significatives pour aucune des parties, sont communiquées sans délai par le membre du Conseil

intéressé au Président du Conseil de Surveillance. La liste et l'objet desdites conventions sont communiqués ensuite par le Président aux membres du Conseil de Surveillance et aux Commissaires aux comptes.

Le membre du Conseil de Surveillance intéressé est tenu d'informer le Conseil de Surveillance dès qu'il a connaissance d'une convention soumise à autorisation. Il ne peut prendre part au vote sur l'autorisation sollicitée.

Le Président du Conseil de Surveillance donne avis aux commissaires aux comptes de toutes les conventions autorisées et soumet celles-ci à l'approbation de l'Assemblée Générale.

7.2 Les commissaires aux comptes présentent sur ces conventions, un rapport spécial à l'Assemblée qui statue sur ces conventions.

Le membre du Conseil de Surveillance intéressé ne peut pas prendre part au vote et les actions qu'il possède ne sont pas prises en compte pour le calcul du quorum ni de la majorité.

Article 8 - Information privilégiée – Transactions sur action

La Société étant cotée, tous les membres du Conseil de Surveillance s'engagent à respecter les règles relatives aux opérations d'initiés énoncées notamment par le règlement européen n°596/2014 sur les abus de marché (« MAR ») et ses règlements délégués ainsi que le Code monétaire et financier, en particulier les dispositions des articles L.465-1 et suivants.

En vertu de l'article 7 du MAR, les informations suivantes sont considérées comme privilégiées au sein de la Société :

Toute information précise :

- qui n'a pas été rendue publique au moment où elle est utilisée et qui concerne directement ou indirectement la Société ou le Groupe auquel elle appartient, les actions de la Société ou tout instrument financier de la Société ; et
- qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'avoir une influence sensible sur le cours de l'action ou des instruments financiers de la Société.

La qualification d'information privilégiée emporte pour toute personne l'interdiction des comportements suivants jusqu'à ce que l'information perde son caractère privilégié, notamment en étant rendue publique :

- effectuer ou tenter d'effectuer des opérations d'initiés ;
- recommander à une autre personne d'effectuer des opérations d'initiés ou d'inciter une autre personne à effectuer des opérations d'initiés ; ou
- divulguer de manière illicite des informations privilégiées, c'est-à-dire, divulguer ces informations à une autre personne, sauf lorsque cette divulgation a lieu dans le cadre normal de l'exercice d'un travail, d'une profession ou des fonctions.

Les opérations d'initiés recouvrent notamment :

- le fait pour une personne, détenant une information privilégiée, d'en faire usage en acquérant ou en cédant, pour son propre compte ou pour le compte de tiers, directement ou indirectement, des instruments financiers auxquels cette information se rapporte ; et
- le fait d'utiliser des recommandations ou incitations formulées par une personne détenant une information privilégiée si la personne sait ou devrait savoir, que celle-ci est fondée sur des informations privilégiées.

Une information est considérée comme publique dès lors qu'elle est mentionnée dans un communiqué de presse, sur le site internet de la Société (www.genfit.fr) ou qu'elle est publiée dans un document déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (« AMF »).

En plus des interdictions des comportements liés à la détention des informations privilégiées, la Société fixe des périodes d'abstention (« fenêtres négatives ») pendant lesquelles les membres du Conseil de Surveillance doivent s'abstenir d'acheter, de vendre ou de réaliser des opérations, directement ou indirectement, pour leur propre compte ou le compte

d'autrui, sur les actions ou titres de créances de la Société ou encore à exercer des stock-options, des BSAAR et/ou BSA , ou réaliser des opérations sur des titres dont le sous-jacent est un titre de la Société.

Ces fenêtres négatives se définissent comme suit :

- une période de 15 jours calendaires précédant les publications du chiffre d'affaires trimestriel, jusqu'au lendemain de la publication concernée ;
- une période de 30 jours calendaires précédant la publication des résultats semestriels et annuels, jusqu'au lendemain de la publication concernée ;
- le cas échéant, cependant, la Société, pourrait définir d'autres périodes d'abstention liées à des développements au sein de la Société qui pourraient constituer des informations privilégiées. Dans ce cas, le Président du Directoire avisera les membres du Conseil de Surveillance concernés qu'ils devraient s'abstenir de réaliser des opérations sur les titres de la Société et qu'ils ne devraient pas divulguer à d'autres personnes le fait qu'une période d'abstention a été imposée. Si la relation d'un membre du Conseil de Surveillance avec la Société devrait prendre fin alors qu'une telle période est en vigueur, la période d'abstention continuera à s'appliquer jusqu'à ce que le Président du Directoire confirme la levée de l'interdiction.

En application de l'article L.621-18-2 du Code monétaire et financier, des articles 223-22 à 223-26 du Règlement général de l'AMF et de l'instruction n° 2006-05 du 3 février 2006 relative aux opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L.621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société, les dirigeants, les personnes assimilées aux dirigeants ainsi que les personnes qui leur sont étroitement liées (hors gérant de portefeuille agissant pour le compte de tiers, personnes morales mandataires sociaux au sein du groupe auquel appartient la Société, personnes morales mandataires sociaux agissant pour le compte de tiers) sont tenues de déclarer toute acquisition, cession, souscription ou échange de titres lorsque le montant global de ces opérations effectuées au cours de l'année civile est supérieur à 5 000 euros.

Ces personnes figurent sur une liste régulièrement mise à jour et transmise à l'AMF ainsi qu'aux intéressés. Elles s'abstiennent de toute opération dès lors qu'elles ont connaissance d'une information privilégiée.

Chacune de ces personnes est tenue de transmettre sa déclaration, accompagnée d'un avis d'opéré, à l'AMF dans les cinq jours de négociation suivant la réalisation de la transaction selon le modèle spécifié par l'instruction n° 2006-05 citée ci-dessus et de transmettre une copie de cette déclaration à la Société.

L'AMF publie ces déclarations sur son internet. Ces déclarations sont également récapitulées dans le rapport de gestion lors de l'Assemblée générale annuelle de la Société.

Article 9 - Contrôle et évaluation du fonctionnement du Conseil de Surveillance

Les membres du Conseil doivent être attentifs à la répartition et à l'exercice des pouvoirs et responsabilités respectifs des organes de la Société.

Les membres du Conseil doivent vérifier qu'aucune personne ne puisse exercer sur la Société un pouvoir discrétionnaire sans contrôle. Ils doivent s'assurer du bon fonctionnement des Comités créés par le Conseil de Surveillance.

De manière régulière, le Conseil consacre un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement et sur son évaluation, ainsi que sur ceux des Comités qu'il a créés qui auront, le cas échéant, eux-mêmes effectués cet exercice. A cet effet, sur la base, notamment, des recommandations du Comité des Nominations et Rémunérations, le Conseil :

Fait le point sur ses modalités de fonctionnement ;

Evalue la qualité et l'efficacité des débats au sein du Conseil ;

Vérifie que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues et vérifie l'information des membres du Conseil et les conditions de préparation des réunions ;

Apprécie le rôle effectif du Conseil dans l'exercice de ses missions ;

Analyse les raisons d'éventuels dysfonctionnements perçus par le Président du Conseil, les membres du Conseil ou les actionnaires.

Le Président du Conseil de Surveillance en informe les actionnaires dans son rapport sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne.

II – DEONTOLOGIE DES MEMBRES DU CONSEIL DE SURVEILLANCE

Article 10 – Administration et intérêt social

Le membre du Conseil de Surveillance doit agir, lorsqu'il participe aux délibérations et aux votes du Conseil de Surveillance, dans l'intérêt social de l'entreprise. Il doit, quel que soit son mode de désignation, se considérer comme représentant l'ensemble des actionnaires.

Article 11 – Respect des Lois et des Statuts

Le membre du Conseil de Surveillance doit prendre la pleine mesure de ses droits et obligations. Il doit notamment connaître et respecter les dispositions légales et réglementaires relatives à sa fonction, ainsi que les règles propres à la Société résultant de Statuts et du règlement intérieur du Conseil.

Article 12 – Indépendance et devoir d'expression

Le membre du Conseil de Surveillance veille à préserver en toute circonstance son indépendance de jugement, de décision et d'action. Il s'interdit d'être influencé par tout élément étranger à l'intérêt social qu'il a pour mission de défendre.

Il alerte le Conseil de Surveillance sur tout élément de sa connaissance lui paraissant de nature à affecter les intérêts de l'entreprise.

Il a le devoir d'exprimer clairement ses interrogations et ses opinions. Il s'efforce de convaincre le Conseil de Surveillance de la pertinence de ses positions. En cas de désaccord, il veille à ce que celles-ci soient explicitement consignées aux procès-verbaux des délibérations.

Article 13 – Indépendance et conflit d'intérêts

Le membre du Conseil de Surveillance s'efforce d'éviter tout conflit pouvant exister entre ses intérêts moraux et matériels et ceux de la Société. Il informe le Conseil de Surveillance de tout conflit d'intérêt dans lequel il pourrait être impliqué, notamment du fait de l'appartenance à des organes de direction de sociétés du même secteur d'activité. Dans les cas où il ne peut éviter de se trouver en conflit d'intérêts, il s'abstient de participer aux débats ainsi qu'à toute décision sur les matières concernées.

Le code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites arrêté par Middledenext en Décembre 2009 et adopté par la Société à l'occasion de l'admission à la cotation de ses titres sur le marché réglementé d'Euronext définit les critères que doit examiner le Conseil de Surveillance afin de qualifier un membre du Conseil d'indépendant et de prévenir les risques de conflit d'intérêts entre les membres du Conseil et la Société. Ces critères sont les suivants :

- Ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- Ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la Société ou de son groupe ou pour lequel la Société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- Ne pas être actionnaire de référence de la Société ;
- Ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- Ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Le Conseil de Surveillance peut toutefois estimer qu'un membre qui remplit les critères ci-dessus ne peut être qualifié d'indépendant du fait de circonstances particulières à ce membre ou à la Société, du fait de la structure de son actionnariat

ou de toute autre raison. De même, le Conseil peut qualifier d'indépendant un membre qui ne remplit pas tous les critères énoncés ci-dessus.

Les membres indépendants doivent représenter au moins un tiers des membres du Conseil de Surveillance. Leur nombre ne pourra être inférieur à deux.

Chaque membre du Conseil doit informer régulièrement la Société de l'évolution de sa situation personnelle, notamment de tout changement ou de la survenance de l'un des éléments suivants le concernant :

- Existence et nature de liens familiaux entre membres du Conseil et avec le Directoire ou d'autres membres de la Direction ;
- Nom de toutes les Sociétés au sein desquelles un membre du Conseil est ou a été membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou associé commandité, à tout moment durant ces cinq dernières années ;
- Condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins ;
- Toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation au cours des cinq dernières années au moins ;
- Toute incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par une autorité statutaire ou réglementaire ;
- Empêchement par un tribunal (a) d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou (b) d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins.

Il est rappelé que la Société est amenée, lors de la préparation de son rapport annuel financier, de son document de référence et, le cas échéant, lors d'une opération financière requérant le visa de l'AMF sur un prospectus, de faire une déclaration relative aux éléments d'information ci-dessus. Il en est de même lors de la préparation du rapport du Président du Conseil de Surveillance sur la gouvernance d'entreprise et le contrôle interne. Il est donc de la responsabilité des membres du Conseil de Surveillance d'informer la Société de toute information qui serait pertinente pour les besoins des dites déclarations.

En outre, le Conseil de Surveillance se réserve le droit de demander à chaque membre du Conseil de Surveillance des informations régulières sur l'évolution de ses activités de sorte à évaluer de façon préventive, avec lui, l'existence d'éventuels conflits d'intérêt.

Article 14 – Loyauté, bonne foi et obligation de confidentialité

Le membre du Conseil de Surveillance ne prend aucune initiative qui pourrait nuire aux intérêts de la Société et agit de bonne foi en toute circonstance.

Il s'engage personnellement à respecter la confidentialité totale des informations qu'il reçoit, des débats auxquels il participe et des décisions prises.

Il s'interdit d'utiliser pour son profit personnel ou pour le profit de quiconque les informations privilégiées auxquelles il a accès. En particulier, lorsqu'il détient sur la Société où il exerce son mandat de membre du Conseil de Surveillance des informations non rendues publiques, il s'interdit de les utiliser pour effectuer ou faire effectuer par un tiers des opérations sur les titres de celle-ci.

Article 15 – Professionnalisme

Le membre du Conseil de Surveillance s'engage à consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires.

Il participe aux réunions du Conseil de Surveillance avec assiduité et diligence.

Il assiste aux Assemblées Générales d'actionnaires.

Il s'attache à mettre à jour les connaissances qui lui sont utiles et s'efforce d'obtenir dans les délais appropriés les éléments qu'il estime indispensables à son information pour délibérer au sein du Conseil de Surveillance en toute connaissance de cause.

Le membre du Conseil de Surveillance contribue à la collégialité et à l'efficacité des travaux du Conseil de Surveillance. Il formule toute recommandation lui paraissant de nature à améliorer les modalités de fonctionnement du Conseil de Surveillance, notamment à l'occasion de l'évaluation périodique de celui-ci. Il accepte l'évaluation de sa propre action au sein du Conseil de Surveillance.

Il s'attache, avec les autres membres du Conseil de Surveillance, à ce que les missions de contrôle soient accomplies avec efficacité et sans entraves. En particulier, il veille à ce que soient en place dans l'entreprise les procédures permettant le contrôle du respect des Lois, dans la lettre et dans l'esprit.

Il s'assure que les positions adoptées par le Conseil de Surveillance font l'objet, sans exception, de décisions formelles, correctement motivées et transcrites aux procès-verbaux de ses réunions.

III – ADOPTION DU REGLEMENT INTERIEUR ET DES REGLES DE DEONTOLOGIE

Le présent règlement intérieur a été approuvé par le Conseil de Surveillance lors de sa réunion du 25 septembre 2007.

Il a ensuite été mis à jour par décision du Conseil de Surveillance du 21 Avril 2015 suite à l'adoption par la Société du code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites arrêté par Middlednext en Décembre 2009 ; consécutive elle-même à l'admission à la cotation des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext.

Par décision du Conseil de Surveillance du 21 Avril 2016, il a été mis à jour pour ajouter des précisions notamment sur les périodes d'abstention d'opérations sur les titres de la Société.

Par décision du Conseil de Surveillance du 15 décembre 2016, le présent règlement intérieur a été mis à jour pour tenir compte de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen MAR.

Il a été remis à chacun de ses membres qui a déclaré en avoir pris connaissance et y adhérer. Chaque nouveau membre est tenu d'adhérer aux principes édictés dans ce règlement.

Il pourra être modifié à tout moment par simple délibération du Conseil de Surveillance.

ANNEXE 2

REGLEMENT INTERIEUR ET REGLES DE DEONTOLOGIE DU COMITE D'AUDIT

Le Comité d'audit, conformément à la faculté qui lui en a été laissée par le Conseil de surveillance du 27 juin 2006 définissant ses règles de fonctionnement et ses attributions, a souhaité se doter d'un corpus de règles en matière d'organisation et de fonctionnement qui lui seront applicables conformément aux lois, règlements et statuts de la Société.

Parallèlement, le Comité d'audit a décidé d'établir des règles déontologiques applicables à chacun de ses membres et qui permettront la mise en œuvre des principes de « gouvernement d'entreprise ».

Le présent règlement décrit ainsi, d'une part le mode de fonctionnement, les pouvoirs et les attributions du Comité d'audit et, d'autre part les règles de déontologie des membres du Comité.

Il a un caractère purement interne et n'est pas opposable aux tiers. Son existence sera portée à la connaissance des actionnaires de la Société.

I. COMPOSITION, FONCTIONNEMENT ET MISSIONS DU COMITE D'AUDIT

Article 1 – Nomination des membres du Comité d'audit

Le Comité est composé de trois membres au moins désignés en son sein par le Conseil de surveillance.

Les membres du Comité doivent posséder une compétence en matière financière ou comptable.

Le Comité est composé au deux tiers au moins de membres du Conseil de surveillance indépendants, au sens où l'entend le code Middlednext de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites. Seront ainsi considérés comme satisfaisant à cette condition d'indépendance les membres du Conseil n'entretenant aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer leur indépendance de jugement.

Les critères suivant permettent de justifier cette indépendance :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années.

Cette condition d'indépendance devra être satisfaite par chaque membre indépendant du Comité durant toute la durée de ses fonctions au sein de celui-ci.

Article 2 – Durée des fonctions des membres du Comité d'audit

La durée du mandat de chacun des membres du Comité coïncide avec celle de son mandat de membre du Conseil de surveillance. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Les membres du Comité peuvent être révoqués à tout moment par le Conseil de surveillance, lequel n'a pas à justifier sa décision.

Un membre du Comité peut renoncer à ses fonctions sans avoir à motiver sa décision.

Article 3 – Jetons de présence et REMBOURSEMENT de frais

Le Conseil de Surveillance procède librement, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations, à la répartition du montant annuel des jetons de présence alloués par l'Assemblée Générale ordinaire annuelle. En ce sens, les membres du Comité d'Audit peuvent bénéficier de jetons de présence.

En outre, les membres du Comité ont droit au remboursement des frais encourus afin de participer aux réunions du Comité, ainsi qu'au remboursement de tous autres frais préalablement approuvés par le Président du Conseil de surveillance.

Article 4 – Président du Comité d'audit

Le Comité élit son Président à la majorité des voix de ses membres.

Le Président du Comité exerce les attributions qui sont mentionnés aux articles 5, 7 et 8 du présent règlement.

Article 5 – Réunion du Comité d'audit

Le Comité se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président. Il pourra se réunir à la demande du Président du Conseil de surveillance ou de l'un des membres du Comité sur la base d'un ordre du jour arrêté. La convocation est effectuée par tous moyens.

Au moins deux fois l'an, les membres du Comité d'audit devront rencontrer le responsable financier et les auditeurs externes de la Société.

Les réunions se tiennent en tout lieu mentionné dans la convocation. Toutefois, la présence physique des membres du Comité d'audit n'est pas obligatoire et leur participation à la réunion ainsi qu'au vote peut intervenir par tout moyen de communication approprié, et dans les conditions précisées à l'article 8 ci-dessous.

Les réunions du Comité d'audit sont présidées et animées par son Président. En l'absence du Président, le Comité désigne la personne appelée à présider la réunion. Sauf avis contraire explicite lors de la convocation du Comité, le Président du Directoire assiste aux réunions du Comité d'audit, et peut se faire accompagner à ces réunions par le responsable financier de l'entreprise.

Article 6 – Information du Comité d'audit

La Société met à la disposition du Comité les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

Article 7 – Délibérations du Comité d'audit

Le Comité ne délibère valablement que si plus de la moitié de ses membres sont présents ou prennent part à la réunion par des moyens de communication dans les conditions précisées à l'article 8 ci-dessous.

Les décisions du Comité sont prises à la majorité simple de ses membres présents, participants dans les conditions rappelées ci-dessus ou représentés.

En cas d'égalité, la voix du Président n'est pas prépondérante.

Un membre du Comité peut donner une procuration à un autre membre du Comité aux fins de le représenter.

Un membre du Comité ne peut détenir plus d'un pouvoir.

Les décisions du Comité d'audit sont constatées dans des procès-verbaux signés par le président de séance et un membre ayant participé au vote. Les procès-verbaux sont consignés dans un registre spécial coté et paraphé par le Président et conservé au siège social.

A son initiative ou à la demande du Président du Conseil de surveillance, le Comité d'audit rend compte de ses travaux et recommandations au Conseil de surveillance et, le cas échéant, au Directoire à la demande de son Président, à charge pour ces organes d'en informer l'Assemblée des actionnaires lorsque ses avis concernent des questions qui sont de la compétence de cette dernière.

Article 8 – Participation à la réunion des membres du Comité d'audit grâce à des moyens de visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication

Sont réputés présents à une réunion du Comité, ceux de ses membres participant à la réunion par des moyens de visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication répondant aux critères suivants.

- le système de transmission choisi doit être d'un maniement aisé, garantissant que chacune des personnes ayant décidé de s'en servir puisse intervenir effectivement lors des réunions concernées ;
- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent permettre l'authentification de chacun des membres participant à la séance de cette manière. Cette authentification pourra résulter, par exemple, de la nécessité pour le membre concerné d'utiliser un code qui lui aura été communiqué au préalable afin de lui permettre d'entrer en communication avec les autres membres ; En cas de doute sur l'identité d'un des participants, le Président doit s'assurer par tout moyen de son choix de l'identité réelle du participant ;
- les systèmes de transmission doivent permettre une retransmission sonore continue des débats de la séance. Il devra également permettre de s'assurer que chacune des personnes utilisant ces moyens est en communication constante avec les autres membres du Comité pendant toute la durée de la réunion ;
- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent satisfaire à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective de l'ensemble des membres à la réunion. Notamment, le système de transmission devra permettre à chacune des personnes participant de cette manière à la réunion de communiquer avec l'ensemble des autres personnes présentes, que ces autres personnes participent physiquement ou par le biais du système de transmission.

Il appartient au Président de séance de veiller à ce que les critères susvisés soient effectivement respectés.

Par ailleurs, à la fin de chaque réunion ou de toute discussion portant sur un sujet important, le Président de séance devra s'assurer qu'aucun des participants par visioconférence ou télécommunication n'a de commentaire ou de question complémentaire à formuler.

Enfin, à l'occasion de chaque vote, le Président de séance devra expressément demander à chacune des personnes participant à la réunion par visioconférence ou télécommunication si elle vote en faveur ou contre la décision soumise au vote, ou si elle s'abstient de voter ; il devra s'assurer que chacune de ces personnes a bien eu la possibilité matérielle de donner sa réponse.

Le procès-verbal de la séance doit indiquer le nom des membres participant à la réunion par visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication, et, dans ce dernier cas, préciser le moyen de télécommunication utilisé. Il doit également faire état de la survenance éventuelle d'un incident technique relatif au moyen utilisé lorsque cet incident a perturbé le déroulement de la séance.

Article 9 – Missions du Comité d'audit

Le Comité d'audit a pour mission :

- de contrôler l'intégrité de l'information financière fournie par la Société, et notamment d'examiner la cohérence et la pertinence des normes et méthodes comptables retenues par la Société. Ce contrôle implique l'évaluation de l'exactitude, l'exhaustivité et la cohérence de l'information financière ainsi que la permanence des méthodes comptables. A cette fin, le Comité effectue un examen des comptes sociaux présentés par le Directoire. A la suite de cet examen, le Comité fait part de ses observations au Conseil de surveillance et en adresse copie au Directoire. En outre, le Comité se livre deux fois l'an à un examen comptable et administratif ;
- d'apprécier l'opportunité de toute modification éventuelle des méthodes comptables. Une attention particulière est portée par le Comité à l'examen des méthodes comptables utilisées pour l'évaluation des opérations d'importance significative ou inhabituelles ;
- d'évaluer, au moins deux fois l'an, la qualité des procédures du contrôle interne et de gestion des risques de la Société et, le cas échéant, d'alerter en cas d'irrégularité ou d'anomalie identifiées dans les états financiers ou les procédures de contrôle de la Société. Le Comité assiste le Président du Conseil de surveillance pour la rédaction du rapport sur le contrôle interne ;
- de s'assurer de l'indépendance et de l'objectivité des commissaires aux comptes de la Société. A cet effet, le Comité examine l'ensemble des relations entre les commissaires aux comptes et la Société. Il émet des recommandations sur la sélection, la désignation et le renouvellement des commissaires aux comptes.

Les missions du Comité d'audit exposées ci-avant seront étendues à toute filiale de la Société.

II. DEONTOLOGIE DES MEMBRES DU COMITE D'AUDIT

Article 10 – Respect des lois et des statuts

Chaque membre du Comité doit prendre la pleine mesure de ses droits et obligations. Il doit notamment connaître et respecter les dispositions statutaires et celles contenue dans le règlement intérieur du Comité.

Il exerce sa mission sous l'autorité Conseil de surveillance, à l'égard duquel il répond.

Dans l'exercice de ses pouvoirs au sein du Comité, il n'entreprend aucune action qui soit de nature à porter atteinte aux pouvoirs qui sont attribués par la loi ou les statuts au Conseil de surveillance et au Directoire.

Article 11 – Respect de l'intérêt social

Chaque membre du Comité doit agir en toute circonstance dans l'intérêt social de l'entreprise.

Article 12 – Indépendance et devoir d'expression

Chaque membre du Comité veille à préserver en toute circonstance son indépendance de jugement, de décision et d'action. Il s'interdit d'être influencé par tout élément étranger à l'intérêt social.

Il a le devoir d'exprimer clairement ses interrogations et ses opinions. Il s'efforce de convaincre le Comité de la pertinence de ses positions. En cas de désaccord, il veille à ce que celles-ci soient explicitement consignées aux procès-verbaux des délibérations.

Article 13 – Indépendance et conflit d'intérêts

Chaque membre du Comité s'efforce d'éviter tout conflit pouvant exister entre ses intérêts moraux ou matériels et ceux de la Société. Il informe le Comité et le Conseil de surveillance de tout conflit d'intérêt dans lequel il pourrait être impliqué. Dans les cas où il ne peut éviter de se trouver en conflit d'intérêts, il s'abstient de participer aux débats ainsi qu'à toute décision sur les matières concernées.

Pour ceux des membres du Comité qualifiés de membres indépendants, ils s'assurent qu'ils satisfont, durant toute la durée de leurs fonctions, aux critères d'indépendance ayant déterminé leur nomination au sein du Comité et visés à l'article 1 du présent règlement intérieur. Chacun d'entre eux s'engage à informer sans délai de toute circonstance susceptible de le priver pour l'avenir de sa qualité de membre indépendant au Conseil de surveillance, afin que ce dernier soit en mesure de prendre les dispositions appropriées.

Article 14 – Loyauté et bonne foi

Chaque membre du Comité ne prend aucune initiative qui pourrait nuire aux intérêts de la Société et agit de bonne foi en toute circonstance.

Il s'interdit d'utiliser pour son profit personnel ou pour le profit de quiconque les informations privilégiées auxquelles il a accès. En particulier, lorsqu'il détient sur la Société des informations non rendues publiques, il s'abstient de les utiliser pour effectuer ou faire effectuer par un tiers des opérations sur les titres de celle-ci.

Article 15 – Confidentialité

Les membres du Comité d'audit sont tenus à une obligation de confidentialité et de discrétion, pendant toute la durée de leur mandat et après l'expiration de celui-ci.

Chacun des membres du Comité s'engage personnellement à respecter la confidentialité totale des débats auxquels il participe et des recommandations et avis transmis au Conseil de surveillance ou au Directoire, selon le cas.

Il s'interdit de divulguer à quiconque, de quelque manière que ce soit, les informations qui lui sont communiquées par la Société pour les besoins de sa mission, quel que soit le support de celles-ci, qu'elles soient écrites ou orale et quel que soit le moyen par lequel elles sont transmises

Il s'interdit également de divulguer à quiconque, de quelque manière que ce soit, tout avis, analyse, compilation ou autre document élaboré sur la base de tout ou partie de ces informations confidentielles.

Cette obligation de confidentialité ne prendra pas fin avec la fin des fonctions du membre au sein du Comité, mais perdurera aussi longtemps que les informations en sa possession conserveront leur caractère confidentiel.

Article 16 – Professionnalisme

Chaque membre du Comité s'engage à consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires.

Il participe aux réunions du Comité avec assiduité et diligence.

Il s'attache à mettre à jour les connaissances qui lui sont utiles et s'efforce d'obtenir dans les délais appropriés les éléments qu'il estime indispensables à son information pour délibérer au sein du Comité en toute connaissance de cause.

Il s'attache, avec les autres membres du Comité, à ce que les missions dévolues à celui-ci soient accomplies avec efficacité et sans entraves.

Il s'assure que les avis et recommandations adoptés par le Comité soient correctement motivés et transcrites aux procès-verbaux de ses réunions.

III. ADOPTION DU REGLEMENT INTERIEUR ET DES REGLES DE DEONTOLOGIE

Le présent règlement intérieur a été approuvé par le Comité d'audit lors de sa réunion du 5 avril 2007.

Il a été ensuite mis à jour par décision du Comité d'Audit du 21 Avril 2015 suite à l'adoption par la Société du Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites arrêté par Middledenext en Décembre 2009 ; consécutive elle-même à l'admission à la cotation des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext... Il a été remis à chacun de ses membres qui a déclaré en avoir pris connaissance et y adhérer. Chaque nouveau membre du Comité est tenu d'adhérer aux principes édictés dans ce règlement.

Il pourra être modifié à tout moment par simple décision du Comité d'audit.

ANNEXE 3

REGLEMENT INTERIEUR ET REGLES DE DEONTOLOGIE DU COMITE DES NOMINATIONS ET DES REMUNERATIONS

Le Comité des Nominations et des Rémunérations, conformément à la faculté qui lui en a été laissée par le Conseil de surveillance du 27 juin 2006 définissant ses règles de fonctionnement et ses attributions, a souhaité se doter d'un corpus de règles en matière d'organisation et de fonctionnement qui lui seront applicables conformément aux lois, règlements et statuts de la Société.

Parallèlement, le Comité a décidé d'établir des règles déontologiques applicables à chacun de ses membres et qui permettront la mise en œuvre des principes de « gouvernement d'entreprise ».

Le présent règlement décrit ainsi, d'une part le mode de fonctionnement, les pouvoirs et les attributions du Comité des Nominations et des Rémunérations et, d'autre part, les règles de déontologie des membres du Comité.

Il a un caractère purement interne et n'est pas opposable aux tiers. Son existence sera portée à la connaissance des actionnaires de la Société.

I. COMPOSITION, FONCTIONNEMENT ET MISSIONS DU COMITE DES NOMINATIONS ET DES REMUNERATIONS

Article 1 – Nomination des membres

Le Comité est composé de trois membres au moins désignés en son sein par le Conseil de surveillance.

Le Comité est composé en majorité de membres du Conseil de surveillance indépendants, au sens où l'entend le code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites adopté par Middlednext en Décembre 2009. Seront ainsi considérés comme satisfaisant à cette condition d'indépendance les membres du Conseil n'entretenant aucune relation financière, contractuelle ou familiale significative susceptible d'altérer leur indépendance de jugement.

Les critères suivant permettent de justifier cette indépendance :

- ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe et ne pas l'avoir été au cours des trois dernières années ;
- ne pas être client, fournisseur ou banquier significatif de la société ou de son groupe ou pour lequel la société ou son groupe représente une part significative de l'activité ;
- ne pas être actionnaire de référence de la société ;
- ne pas avoir de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;
- ne pas avoir été auditeur de l'entreprise au cours des trois dernières années ;

Cette condition d'indépendance devra être satisfaite par chaque membre indépendant du Comité durant toute la durée de ses fonctions au sein de celui-ci.

Article 2 – Durée des fonctions des membres

La durée du mandat de chacun des membres du Comité coïncide avec celle de son mandat de membre du Conseil de surveillance. Il peut faire l'objet d'un renouvellement en même temps que ce dernier.

Les membres du Comité peuvent être révoqués à tout moment par le Conseil de surveillance, lequel n'a pas à justifier sa décision.

Un membre du Comité peut renoncer à ses fonctions sans avoir à motiver sa décision.

Article 3 – Jetons de présence et Remboursement de frais

Le Conseil de Surveillance procède librement, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations, à la répartition du montant annuel des jetons de présence alloués par l'Assemblée Générale ordinaire annuelle. En ce sens, les membres du Comité des Nominations et Rémunérations peuvent bénéficier de jetons de présence.

En outre, les membres du Comité ont droit au remboursement des frais encourus afin de participer aux réunions du Comité, ainsi qu'au remboursement de tous autres frais préalablement approuvés par le Président du Conseil de surveillance.

Article 4 – Président du Comité

Le Comité élit son Président à la majorité des voix de ses membres.

Le Président du Comité exerce les attributions qui sont mentionnés aux articles 5, 7 et 8 du présent règlement.

Article 5 – Réunion du Comité

Le Comité se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président. Il pourra se réunir à la demande du Président du Conseil de surveillance ou de l'un des membres du Comité sur la base d'un ordre du jour arrêté. La convocation est effectuée par tous moyens.

Les réunions se tiennent en tout lieu mentionné dans la convocation. Toutefois, la présence physique des membres du Comité n'est pas obligatoire et leur participation à la réunion ainsi qu'au vote peut intervenir par tout moyen de communication approprié, dans les conditions précisées à l'article 8 ci-dessous.

Les réunions du Comité sont présidées et animées par son Président. En l'absence du Président, le Comité désigne la personne appelée à présider la réunion. Sauf avis contraire explicite lors de la convocation du Comité, le Président du Directoire assiste aux réunions du Comité, et peut se faire accompagner à ces réunions par le responsable des ressources humaines de l'entreprise.

Article 6 – Information du Comité

La Société met à la disposition du Comité les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

Article 7 – Délibérations du Comité

Le Comité ne délibère valablement que si plus de la moitié de ses membres sont présents ou prennent part à la réunion par des moyens de communication dans les conditions précisées à l'article 8 ci-dessous.

Les décisions du Comité sont prises à la majorité simple de ses membres présents, participants dans les conditions rappelées ci-dessus ou représentés.

En cas d'égalité, la voix du Président n'est pas prépondérante.

Un membre du Comité peut donner une procuration à un autre membre du Comité aux fins de le représenter.

Un membre du Comité ne peut détenir plus d'un pouvoir.

Les décisions du Comité sont constatées dans des procès-verbaux signés par le président de séance et un membre ayant participé au vote.

A son initiative ou à la demande du Président du Conseil de surveillance, le Comité rend compte de ses travaux et recommandations au Conseil de surveillance et, le cas échéant, au Directoire à la demande de son Président, à charge pour ces organes d'en informer l'Assemblée des actionnaires lorsque ses avis concernent des questions qui sont de la compétence de cette dernière.

Article 8 – Participation à la réunion des membres du Comité grâce à des moyens de visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication

Sont réputés présents à une réunion du Comité, ceux de ses membres participant à la réunion par des moyens de visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication répondant aux critères suivants.

- le système de transmission choisi doit être d'un maniement aisé, garantissant que chacune des personnes ayant décidé de s'en servir puisse intervenir effectivement lors des réunions concernées ;
- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent permettre l'authentification de chacun des membres participant à la séance de cette manière. Cette authentification pourra résulter, par exemple, de la nécessité pour le membre concerné d'utiliser un code qui lui aura été communiqué au préalable afin de lui permettre d'entrer en communication avec les autres membres ; En cas de doute sur l'identité d'un des participants, le Président doit s'assurer par tout moyen de son choix de l'identité réelle du participant ;
- les systèmes de transmission doivent permettre une retransmission sonore continue des débats de la séance. Il devra également permettre de s'assurer que chacune des personnes utilisant ces moyens est en communication constante avec les autres membres du Comité pendant toute la durée de la réunion ;
- les moyens de visioconférence ou de télécommunication utilisés doivent satisfaire à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective de l'ensemble des membres à la réunion. Notamment, le système de transmission devra permettre à chacune des personnes participant de cette manière à la réunion de communiquer avec l'ensemble des autres personnes présentes, que ces autres personnes participent physiquement ou par le biais du système de transmission.

Il appartient au Président de séance de veiller à ce que les critères susvisés soient effectivement respectés.

Par ailleurs, à la fin de chaque réunion ou de toute discussion portant sur un sujet important, le Président de séance devra s'assurer qu'aucun des participants par visioconférence ou télécommunication n'a de commentaire ou de question complémentaire à formuler.

Enfin, à l'occasion de chaque vote, le Président de séance devra expressément demander à chacune des personnes participant à la réunion par visioconférence ou télécommunication si elle vote en faveur ou contre la décision soumise au vote, ou si elle s'abstient de voter ; il devra s'assurer que chacune de ces personnes a bien eu la possibilité matérielle de donner sa réponse.

Le procès-verbal de la séance doit indiquer le nom des membres participant à la réunion par visioconférence ou par tout autre moyen de télécommunication, et, dans ce dernier cas, préciser le moyen de télécommunication utilisé. Il doit également faire état de la survenance éventuelle d'un incident technique relatif au moyen utilisé lorsque cet incident a perturbé le déroulement de la séance.

Article 9 – Missions du Comité

Le Comité des Nominations et Rémunérations a pour mission :

- de s'assurer du professionnalisme et de l'objectivité des procédures de désignation des dirigeants et des mandataires sociaux. Il est plus particulièrement en charge de faire toute proposition concernant la taille et l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil de surveillance et du Directoire au vu de la structure et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, de même qu'au regard des exigences de bonne gouvernance d'entreprise, notamment quant à la proportion au sein du Conseil de surveillance de membres indépendants. Il a mission de rechercher et apprécier des candidats possibles ainsi que l'opportunité des renouvellements de mandats ;
- d'examiner la situation de chacun des membres du Directoire et du Conseil de surveillance au regard des relations qu'il entretient par ailleurs avec la Société, de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société ; Le Comité doit également organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs membres indépendants du Conseil de surveillance ;
- de formuler des propositions au Conseil de surveillance concernant les éléments de rémunération ou avantages des dirigeants et des mandataires sociaux, y compris les jetons de présence et salaires, indemnités ou rémunérations de toute nature que ceux-ci pourraient percevoir au titre d'un contrat de travail ou contrat d'entreprise avec la Société, les indemnités et avantages dus lors de la cessation de leur fonction ou postérieurement à celle-ci, l'attribution de bons de souscriptions d'actions ou d'options d'achat ou de souscription d'actions ou l'attribution gratuite d'actions, ou encore toute autre forme d'intéressement à long terme dans le capital de l'entreprise. A cet égard, le Comité apprécie l'échelle des rémunérations offertes par la Société par rapport à celles pratiquées sur le marché et donne ses recommandations sur les niveaux de rémunérations et la ventilation entre les différents éléments de celles-ci, ainsi que les évolutions de rémunération pouvant être proposées par la Société à ses dirigeants et mandataires sociaux ;

Les missions du Comité des Nominations et Rémunérations exposées ci-avant sont étendues sur tout sujet de même nature intéressant une filiale de la Société et dont la Société aurait à connaître.

II. DEONTOLOGIE DES MEMBRES DU COMITE DES NOMINATIONS ET REMUNERATIONS

Article 10 – Respect des lois et des statuts

Chaque membre du Comité doit prendre la pleine mesure de ses droits et obligations. Il doit notamment connaître et respecter les dispositions statutaires et celles contenue dans le règlement intérieur du Comité.

Il exerce sa mission sous l'autorité Conseil de surveillance, à l'égard duquel il répond.

Dans l'exercice de ses pouvoirs au sein du Comité, il n'entreprend aucune action qui soit de nature à porter atteinte aux pouvoirs qui sont attribués par la loi ou les statuts au Conseil de surveillance et au Directoire.

Article 11 – Respect de l'intérêt social

Chaque membre du Comité doit agir en toute circonstance dans l'intérêt social de l'entreprise.

Article 12 – Indépendance et devoir d'expression

Chaque membre du Comité veille à préserver en toute circonstance son indépendance de jugement, de décision et d'action. Il s'interdit d'être influencé par tout élément étranger à l'intérêt social.

Il a le devoir d'exprimer clairement ses interrogations et ses opinions. Il s'efforce de convaincre le Comité de la pertinence de ses positions. En cas de désaccord, il veille à ce que celles-ci soient explicitement consignées aux procès-verbaux des délibérations.

Article 13 – Indépendance et conflit d'intérêts

Chaque membre du Comité s'efforce d'éviter tout conflit pouvant exister entre ses intérêts moraux ou matériels et ceux de la Société. Il informe le Comité et le Conseil de surveillance de tout conflit d'intérêt dans lequel il pourrait être impliqué. Dans les cas où il ne peut éviter de se trouver en conflit d'intérêts, il s'abstient de participer aux débats ainsi qu'à toute décision sur les matières concernées.

Pour ceux des membres du Comité qualifiés de membres indépendants, ils s'assurent qu'ils satisfont, durant toute la durée de leurs fonctions, aux critères d'indépendance ayant déterminé leur nomination au sein du Comité et visés à l'article 1 du présent règlement intérieur. Chacun d'entre eux s'engage à informer sans délai de toute circonstance susceptible de le priver pour l'avenir de sa qualité de membre indépendant au Conseil de surveillance, afin que ce dernier soit en mesure de prendre les dispositions appropriées.

Article 14– Loyauté et bonne foi

Chaque membre du Comité ne prend aucune initiative qui pourrait nuire aux intérêts de la Société et agit de bonne foi en toute circonstance.

Il s'interdit d'utiliser pour son profit personnel ou pour le profit de quiconque les informations privilégiées auxquelles il a accès. En particulier, lorsqu'il détient sur la Société des informations non rendues publiques, il s'abstient de les utiliser pour effectuer ou faire effectuer par un tiers des opérations sur les titres de celle-ci.

Article 15 – Confidentialité

Les membres du Comité sont tenus à une obligation de confidentialité et de discrétion, pendant toute la durée de leur mandat et après l'expiration de celui-ci.

Chacun des membres du Comité s'engage personnellement à respecter la confidentialité totale des débats auxquels il participe et des recommandations et avis transmis au Conseil de surveillance ou au Directoire, selon le cas.

Il s'interdit de divulguer à quiconque, de quelque manière que ce soit, les informations qui lui sont communiquées par la Société pour les besoins de sa mission, quel que soit le support de celles-ci, qu'elles soient écrites ou orale et quel que soit le moyen par lequel elles sont transmises

Il s'interdit également de divulguer à quiconque, de quelque manière que ce soit, tout avis, analyse, compilation ou autre document élaboré sur la base de tout ou partie de ces informations confidentielles.

Cette obligation de confidentialité ne prendra pas fin avec la fin des fonctions du membre au sein du Comité, mais perdurera aussi longtemps que les informations en sa possession conserveront leur caractère confidentiel.

Article 16 – Professionnalisme

Chaque membre du Comité s'engage à consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires.

Il participe aux réunions du Comité avec assiduité et diligence.

Il s'attache à mettre à jour les connaissances qui lui sont utiles et s'efforce d'obtenir dans les délais appropriés les éléments qu'il estime indispensables à son information pour délibérer au sein du Comité en toute connaissance de cause.

Il s'attache, avec les autres membres du Comité, à ce que les missions dévolues à celui-ci soient accomplies avec efficacité et sans entraves.

Il s'assure que les avis et recommandations adoptés par le Comité soient correctement motivés et transcrites aux procès-verbaux de ses réunions.

III. ADOPTION DU REGLEMENT INTERIEUR ET DES REGLES DE DEONTOLOGIE

Le présent règlement intérieur a été approuvé par le Comité des Nominations et Rémunérations lors de sa réunion du 05 avril 2007.

Il a ensuite été mis à jour par décision du Comité des Nominations et Rémunérations du 21 avril 2015 suite à l'adoption par la Société du code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites arrêté par Middledenext en Décembre 2009 ; consécutive elle-même à l'admission à la cotation des titres de la Société sur le marché réglementé d'Euronext.

Il a été remis à chacun de ses membres qui a déclaré en avoir pris connaissance et y adhérer. Chaque nouveau membre du Comité est tenu d'adhérer aux principes édictés dans ce règlement.

Il pourra être modifié à tout moment par simple décision du Comité des Nominations et Rémunérations.

ANNEXE 4 : RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LE RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE SUR LA GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ET LE CONTROLE INTERNE

Genfit

Exercice clos le 31 décembre 2016

**Rapport des commissaires aux comptes, établi en application
de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport
du président du conseil de surveillance de la société Genfit**

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton International
29, rue du Pont
92200 Neuilly-sur-Seine
S.A. au capital de € 2.297.184

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

ERNST & YOUNG et Autres
1/2, place des Saisons
92400 Courbevoie - Paris-La Défense 1
S.A.S. à capital variable

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Genfit

Exercice clos le 31 décembre 2016

Rapport des commissaires aux comptes, établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du président du conseil de surveillance de la société Genfit

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Genfit et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-68 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2016.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil de surveillance un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-68 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-68 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du président du conseil de surveillance, établi en application des dispositions de l'article L. 225-68 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du président du conseil de surveillance comporte les autres informations requises à l'article L. 225-68 du Code de commerce.

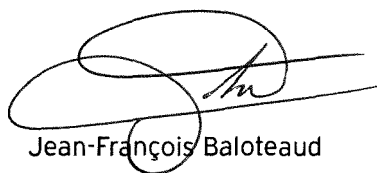
Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 7 février 2017

Les Commissaires aux Comptes

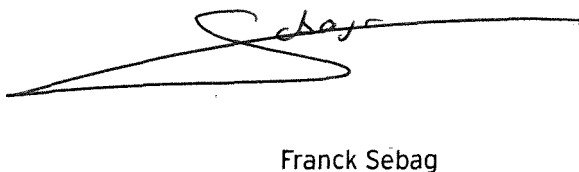
GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

ERNST & YOUNG et Autres



Jean-François Baloteaud



Franck Sebag

ANNEXE 5: RAPPORT SUR LA RESPONSABILITE SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE

RAPPORT SUR LA RESPONSABILITE SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE

EXERCICE DU 01/01/2016 AU 31/12/2016

1.	PREAMBULE	4
2.	INFORMATIONS SOCIALES	5
2.1.	EFFECTIFS	5
2.2.	RÉMUNÉRATIONS.....	6
2.3.	RECRUTEMENT, EMBAUCHES ET LICENCIEMENTS.....	7
2.4.	ORGANISATION DU TRAVAIL.....	8
2.4.1.	Aménagement du temps de travail	8
2.4.2.	Aménagement à temps partiel	9
2.4.3.	Absentéisme	9
2.5.	RELATIONS SOCIALES	9
2.5.1.	Relations sociales.....	10
2.5.2.	Communication interne	10
2.5.3.	Œuvres sociales et autres avantages sociaux	11
2.6.	CONDITIONS DE TRAVAIL	12
2.7.	SANTE ET SECURITE AU TRAVAIL.....	12
2.8.	FORMATION	13
2.9.	EGALITE DE TRAITEMENT	14
2.10.	PROMOTION ET RESPECT DES STIPULATIONS DES CONVENTIONS FONDAMENTALES DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL RELATIVES AU RESPECT DE LA LIBERTE D'ASSOCIATION ET DU DROIT DE NEGOCIATION COLLECTIVE, A L'ELIMINATION DES DISCRIMINATIONS EN MATIERE D'EMPLOI ET DE PROFESSION, A L'ELIMINATION DU TRAVAIL FORCE OU OBLIGATOIRE, A L'ABOLITION EFFECTIVE DU TRAVAIL DES ENFANTS	14
3.	INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	15
3.1.	POLITIQUE GENERALE EN MATIERE D'HYGIENE, SANTE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT.....	15
3.2.	POLLUTION	15
3.2.1.	Mesures de prévention, de réduction ou de réparation des rejets dans l'air, affectant gravement l'environnement	15
3.3.	ECONOMIE CIRCULAIRE	16
3.3.1.	Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets	16
3.4.	UTILISATION DURABLE DES RESSOURCES	18
3.4.1.	Consommation d'eau	18
3.4.2.	Consommation de matières premières	18
3.4.3.	Consommation d'énergie.....	19
3.5.	CHANGEMENT CLIMATIQUE	20
4.	INFORMATIONS SOCIÉTALES	21
4.1.	IMPACT TERRITORIAL, ECONOMIQUE ET SOCIAL DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE.....	21
4.2.	RELATIONS ENTRETENUES AVEC LES PERSONNES OU LES ORGANISATIONS INTERESSEES PAR L'ACTIVITE DE LA SOCIETE, NOTAMMENT LES ASSOCIATIONS D'INSERTION, LES ETABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT, LES ASSOCIATIONS DE DEFENSE DE L'ENVIRONNEMENT, LES ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS ET LES POPULATIONS RIVERAINES.....	21
4.3.	SOUS-TRAITANCE ET FOURNISSEURS.....	22
4.4.	LOYAUTE DES PRATIQUES / ETHIQUE	22

4.5.	DROITS DE L'HUMAIN	23

1. PREAMBULE

Grâce à une synergie entre innovation scientifique et pragmatisme économique, les fondateurs de GENFIT ont créé une entreprise aux fondamentaux industriels solides porteurs d'un modèle de croissance durable. En septembre 1999, GENFIT est implantée dans le Nord de la France, aux abords du Centre Hospitalo-universitaire Régional de Lille dans le parc Eurasanté. Ce pôle économique et scientifique d'envergure, au carrefour de l'Europe, a toujours offert une situation privilégiée pour nouer des collaborations avec les institutions de recherche académiques et les entreprises pharmaceutiques. L'aménagement du parc Eurasanté s'est fait avec une approche HQE (Haute Qualité Environnementale) et cela s'applique notamment à GENFIT, qui est depuis toujours une entreprise soucieuse de la qualité de son espace de vie, de la bonne gestion de ses déchets et de l'optimisation de sa consommation de fluides. Pour ses collaborateurs, GENFIT a créé et développé des valeurs fortes au service du patient et de la santé publique. Motiver ses salariés et leur donner les moyens de relever les défis thérapeutiques à venir sont des valeurs fortes de GENFIT.

Ce rapport a pour objet de décrire l'engagement et les projets de GENFIT dans les domaines de sa responsabilité sociale, environnementale et sociétale. Ce rapport a été établi dans le cadre des exigences de l'article 225 de la loi 2010-778 dite du Grenelle 2 et de son décret d'application n°2012-557. Il a été audité par un organisme tiers indépendant.

Référentiel

Périmètre de reporting

Le périmètre RSE (indicateurs sociaux, environnementaux et sociétaux) correspond à la société GENFIT S.A. basée en France.

L'entité GENFIT CORP basée aux Etats-Unis et GENFIT PHARMACEUTICALS sont exclues. GENFIT CORP représente 3,48% de l'effectif au 31/12/2016 et 0,22 % de la superficie totale.

Audit externe

Les procédures, outils de reporting ainsi qu'une sélection d'indicateurs principaux ont fait l'objet d'une vérification externe par notre organisme tiers indépendant Grant Thornton.

Les conclusions de cette vérification figurent en annexe de ce document et sont disponibles sur le site internet de la société GENFIT (www.genfit.com), à la rubrique « Investisseurs - Centre de documentation ».

Spécificités méthodologiques

Données sociales - effectif : les indicateurs se référant aux effectifs sont comptabilisés au 31 décembre 2016, en incluant les contrats se terminant à cette date.

Taux de Turnover : $[(\text{Entrées CDI 2016} + \text{sorties CDI 2016}) / 2 / \text{Effectif au 31/12/2015} \times 100]$.

Déchets - Valeurs DASRI et effluents : données réelles de janvier à septembre 2016 + données estimatives pour le dernier trimestre 2016 (sur la base du dernier trimestre 2015).

Les thématiques suivantes ne sont pas explicitées car jugées non matérielles au regard de l'activité de GENFIT :

Les moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions.

La prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité.

L'utilisation des sols.

Les mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité.

Les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire.

2. INFORMATIONS SOCIALES

2.1. EFFECTIFS

Société biopharmaceutique à la pointe de la recherche des médicaments de demain, la valeur de GENFIT réside en premier lieu dans la qualité de ses collaborateurs. Hommes et femmes de talent, ils œuvrent pour mettre leurs compétences au service des patients et de leurs médecins. Au sein de GENFIT, passion et exigence, ouverture d'esprit et expertise sont indissociables. C'est pourquoi l'engagement professionnel, la culture de l'excellence et la polyvalence sont encouragés chez chacun de ses collaborateurs.

Au 31 décembre 2016, GENFIT comptait 115 collaborateurs (CDI, CDD, contrat de professionnalisation), selon la répartition suivante :

Effectifs	31.12.2016 (12 mois)	31.12.2015 (12 mois)	31.12.2014 (12 mois)
Recherche & développement	74	63	55
Services associés à la science	12	10	9
Administration & management	29	23	17
Total	115	96	81

Effectifs	31.12.2016 (12 mois)	31.12.2015 (12 mois)	31.12.2014 (12 mois)
Cadres	74	58	53
Non cadres	38	37	27
Autres statuts	3	1	1
Total	115	96	81

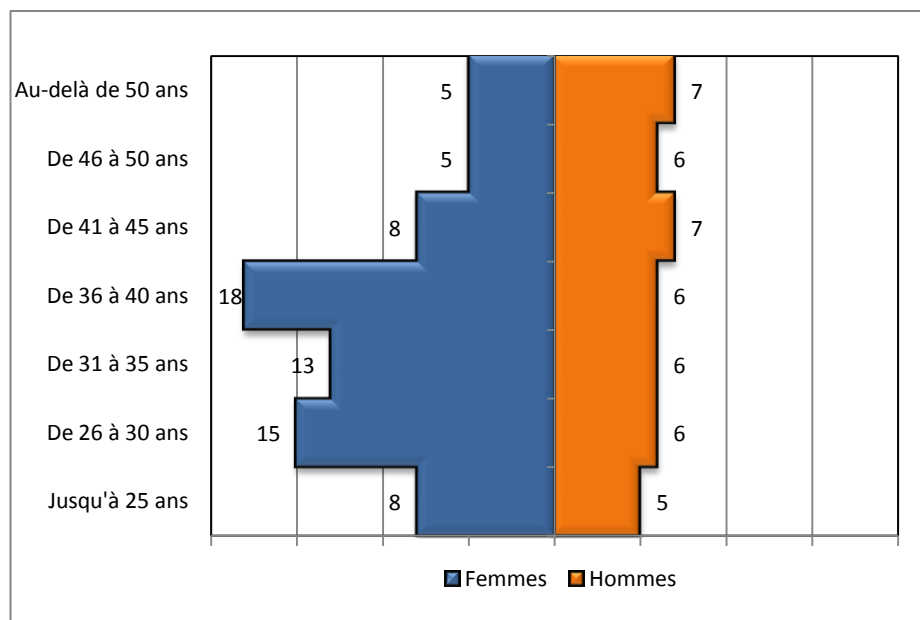
Effectifs	31.12.2016 (12 mois)	31.12.2015 (12 mois)	31.12.2014 (12 mois)
Hommes	43	39	36
Femmes	72	57	45
Total	115	96	81

	31.12.2016 (12 mois)	31.12.2015 (12 mois)	31.12.2014 (12 mois)
Age moyen des collaborateurs / collaboratrices	37 ans et 6 mois	37 ans et 2 mois	37 ans et 11 mois

	2016	2015	2014
Effectif moyen	105	90	81

Le lieu principal de travail de l'ensemble des collaborateurs est Loos (certains collaborateurs travaillent en alternance au sein des bureaux de Paris et quelques autres ont la possibilité de télétravailler à temps partiel).

La répartition des collaborateurs par âge et par sexe est la suivante :



2.2. REMUNERATIONS

GENFIT a choisi de rémunérer ses collaborateurs en fonction de l'atteinte d'objectifs individuels, avec un souci constant d'équité, et en liaison avec les performances globales de l'entreprise.

Ainsi, en 2016, GENFIT a accordé deux différents types de primes exceptionnelles :

- Une prime exceptionnelle de fin d'année, allouée par le manager du collaborateur, en fonction des objectifs fixés en fin d'année précédente dans le cadre des entretiens annuels.
 - Un bonus dit « incentive plan » lié à l'atteinte d'objectifs spécifiques, attribué à des cadres supérieurs de la société.
- La part variable des rémunérations s'est ainsi établie comme suit :

Effectifs	2016		2015		2014	
	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)
Directoire	3	63%	3	28%	3	68%
Directeurs / Managers	21	16%	18	12%	19	21%
Autres salariés	91	9%	75	10%	59	14%

- Rémunération brute moyenne :

	2016	2015	2014
Rémunération brute moyenne	46 812 €	42 796 €	47 713 €

Pour les rémunérations de l'exercice 2016, voir le Rapport Annuel Financier 2016.

Par ailleurs, à l'occasion des entretiens de fin d'année, les rémunérations des collaborateurs ont été révisées, compte tenu de l'un ou l'autre des paramètres suivants :

- de l'évolution de leurs compétences et des responsabilités qui leur sont confiées ;
- des rémunérations accordées sur le marché ;
- de l'inflation.

En outre, en 2016, 10,5 % du personnel a bénéficié de mesures salariales individuelles liées à une évolution professionnelle.

2.3. RECRUTEMENT, EMBAUCHES ET LICENCIEMENTS

- **Recrutement**

GENFIT est une société qui a des objectifs ambitieux mais réfléchis. C'est dans cet état d'esprit que GENFIT cherche à créer chaque poste comme une contribution vers le but qui a été fixé : trouver des solutions thérapeutiques pour des maladies où le besoin est réel.

Chacun des collaborateurs joue un rôle clef dans l'organisation et contribue activement, quelle que soit sa mission dans l'entreprise, au processus d'innovation.

La politique de recrutement de GENFIT s'attache à trouver de nouveaux talents partout dans le monde (11,30 % des effectifs en 2016 ne sont pas de nationalité française) et à favoriser la promotion interne par le biais de la polyvalence.

Lors de ses démarches dans le cadre d'un recrutement, le processus de sélection des candidats par GENFIT :

- respecte l'égalité des chances et la parité ;
- a lieu après étude rigoureuse des candidatures ;
- repose sur les compétences du candidat mais aussi sur sa personnalité et son vécu.

Les entretiens sont menés dans des conditions qui permettent au candidat d'avoir les meilleures chances de faire valoir ses atouts :

- les interlocuteurs sont clairement identifiés, il s'agit de personnes aptes à détailler les missions qui sont proposées ;
- sa venue chez GENFIT est l'occasion de lui faire rencontrer différents membres de l'équipe afin qu'il ait la meilleure perception possible des valeurs et de la culture de l'entreprise ;
- les échanges sont organisés dans le respect de la plus stricte confidentialité ;
- chaque candidat reçoit une réponse, même si elle est négative.

- **Embauches et licenciements**

Embauches et licenciements	31.12.2015	Embauches 2016	Départs 2016	Transformation CDI	31.12.2016
Contrats à durée déterminée (CDD)	12	+14	-6	-4	16
Contrats à durée indéterminée (CDI)	84	+19	-8	+4	99
Total	96	+33	- 14	-	115

Les renouvellements de CDD ainsi que les passages de CDD en CDI ne sont pas comptabilisés dans les embauches/départs.

GENFIT a eu également recours à un contrat de travail temporaire pour faire face à un pic d'activité au sein du service administratif.

La société n'a procédé à aucun licenciement en 2016.

En 2016, le taux de turn-over (CDI) a été de 14,06 % (16,66 % en 2015).

Comme chaque année, GENFIT a accueilli des stagiaires dans le cadre de stages de moyenne ou longue durée. Une gratification, conforme à la législation est versée pour les stages d'une durée minimale de deux mois.

GENFIT est d'autre part mobilisé dans l'accueil en stage de jeunes collégiens ou lycéens afin de leur faire découvrir les activités de la société (2 stagiaires en 2016). Régulièrement des cadres de l'entreprise interviennent pour des conférences ou des cours dans des formations universitaires.

2.4. ORGANISATION DU TRAVAIL

2.4.1. Aménagement du temps de travail

L'accord sur l'aménagement du temps de travail conclu le 26 décembre 2007 formalise les modalités d'organisation du travail au sein de GENFIT.

Plusieurs modes d'aménagement du temps de travail sont prévus selon les catégories suivantes :

- Catégorie de salariés non cadres :
La durée du travail est fixée à 35 heures hebdomadaires en moyenne sur l'année.
- Catégorie de salariés cadres au forfait heures :
Le forfait annuel est fixé à 1697 heures (soit 37 heures hebdomadaires).

Ces deux catégories de salariés travaillent dans le cadre de la modulation du temps de travail.

- Catégorie de salariés cadres au forfait jours
Le temps de travail est décompté sur la base de 218 jours travaillés par année civile, pour un temps plein, pour une année complète de travail, compte tenu d'un droit intégral à congés.

Les salariés rattachés aux catégories cadres sont ceux qui relèvent de la CCN des cadres du 14 mars 1947 au titre des articles 4, 4bis et 36 de l'annexe I, affiliés à la Sécurité Sociale française.

- Télétravail : le télétravail a été mis en place de façon ciblée au sein de la société à compter du 01/08/2016.

2.4.2. Aménagement à temps partiel

Le nombre de salariés en temps partiel représente 12,17 % de l'effectif au 31 décembre 2016.

Il s'agit, pour la quasi-totalité, de temps partiel mis en place à la demande des collaborateurs dans le cadre de leurs responsabilités familiales. Compte tenu de l'organisation de l'activité, GENFIT a accepté très majoritairement le jour d'absence souhaité par les collaborateurs concernés.

Un Compte Epargne Temps (CET) a été mis en place en 2013. Grâce à ce compte, il est possible d'utiliser des jours épargnés notamment dans les cas suivants :

- congés pour enfant malade ;
- congés de solidarité familiale ;
- congés pour événement familial ;
- dons de jours pour enfants malades.

2.4.3. Absentéisme

Le taux d'absentéisme demeure relativement faible en 2016. Il est lié à des jours d'absence pour maladie.

Il est en légère hausse comparé à 2015, en raison de deux arrêts maladie de longue durée.

Le taux d'absentéisme est calculé comme suit : [moyenne du nombre de jours calendaires de maladie / 365].

	2016	2015	2014
Moyenne du nombre de jours	4,6	3,8	4,6
Moyenne de nombre d'occurrences	0,5	0,6	0,8
Taux d'absentéisme	1,27%	1,03%	1,27%

2.5. RELATIONS SOCIALES

2.5.1. Relations sociales

Les relations sociales s'articulent autour des Instances Représentatives de la Société :

- Le Comité d'Entreprise (CE) et les Délégués du Personnel (DP) qui forment la DUP.
Les membres actuels de la Délégation Unique du Personnel ont été élus en novembre 2014. Un syndicat est représenté.
- Le Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT).

Les réunions de la DUP se tiennent au minimum une fois par mois, selon le calendrier annuel fixé en fonction des modalités légales en vigueur.

Les procès-verbaux sont diffusés au fur et à mesure sur l'Intranet de la société, et sont accessibles à l'ensemble des collaborateurs.

- **Bilan des accords collectifs :**

Dans le cadre de travaux menés avec les Instances Représentatives du Personnel, des avenants aux accords collectifs portant notamment sur la mise en place d'outils de gestion du temps et de gestion de l'épargne salariale ont été signés :

- **En décembre 2015 :**
 - Avenant N°1 au régime de Compte Epargne Temps : le plafond du nombre d'heures supplémentaires/jours de RTT a été augmenté (8 jours au lieu de 3 précédemment).
 - Avenant N°1 au Plan d'Epargne Retraite Collectif (PERCO) : abondement de 10 % par l'employeur dans le cadre du PERCO pour les versements volontaires issus de jours de repos (jours de RTT ou d'heures supplémentaires) en provenance du CET.
- **En décembre 2016 :**
 - Avenant N°2 au régime de Compte Epargne Temps :
 - le CET devient accessible aux salariés ayant au moins 3 mois d'ancienneté (6 mois précédemment).
 - les salariés ont à présent la possibilité d'utiliser leur CET pour :
 - effectuer des dons de jours pour les collaborateurs qui ont besoin d'accompagner un proche gravement malade,
 - compenser un solde d'heures de modulation négatif ou comme congés dans le cadre d'un retour à temps complet.
 - Avenant N°2 au Plan d'Epargne Retraite Collectif (PERCO) : renouvellement de l'abondement de 10 % par l'employeur dans le cadre du PERCO pour les versements volontaires issus de jours de repos (jours de RTT ou d'heures supplémentaires) en provenance du CET.

2.5.2. Communication interne

GENFIT organise sa communication interne notamment au travers de son Intranet et de réunions d'informations générales. Le site Internet de la société est également un vecteur de communication privilégié pour les collaborateurs. Lors de la mise en place des avenants aux accords collectifs, une attention particulière a été portée sur l'information complète des salariés, au besoin en faisant intervenir l'organisme concerné (par exemple la banque en charge du compte PERCO). Ceci dans le cadre de réunions qui ont été organisées à cet effet.

2.5.3. Œuvres sociales et autres avantages sociaux

Les sommes dues au titre des œuvres sociales et culturelles du Comité d'Entreprise s'élèvent à 52 k€ pour l'exercice 2016.

2.5.3.1. Activités sportives

GENFIT a toujours eu la volonté de développer l'esprit d'entreprise en proposant diverses activités sportives en interne ou en participant à des événements sportifs.

Les collaborateurs ont notamment la possibilité de pratiquer un sport sur le temps du déjeuner :

- Football ;
- Badminton ;
- Basket-ball ;
- Running ;
- Fitness (salle de fitness au sein de la société).

2.5.3.2. Repas d'entreprise / événementiel

Le Comité d'Entreprise favorise l'intégration des nouvelles recrues et les échanges entre membres des différents départements en organisant divers événements tout au long de l'année.

Et plus particulièrement en 2016, la Direction et le Comité d'Entreprise se sont unis afin d'organiser un séminaire d'entreprise de deux jours axé sur la thématique de l'innovation.

2.5.3.3. Restauration

Afin de se restaurer à proximité de l'entreprise, chaque collaborateur a la possibilité de choisir, pour la totalité de l'année et sans cumul possible l'un ou l'autre de ces systèmes : titres restaurant ou accès au restaurant du CHR.

Dans les deux cas, la participation conjointe de GENFIT et du Comité d'Entreprise représente 60 %.

Durant l'année 2016, 94 collaborateurs ont bénéficié des titres restaurant et 24 ont choisi l'accès au restaurant du CHR.

2.6. CONDITIONS DE TRAVAIL

La société est idéalement située au cœur du Parc Eurasanté.

GENFIT bénéficie ainsi d'une implantation privilégiée au sein d'un environnement favorable au développement économique des entreprises du secteur de la santé, profitant de la concentration sur un site unique d'un grand nombre d'instituts hospitaliers et médicaux.

GENFIT dispose de laboratoires de pointe ainsi que de bureaux agréables, baignés de lumière naturelle, sur une surface totale à LOOS de 5 499 m².

GENFIT est installé au sein d'un bâtiment récent sorti de terre en 2001 et ceint d'espaces verts comprenant de nombreux massifs qui privilégient la diversité des essences utilisées. Des tables de pique-nique ont été installées afin que le personnel dispose d'un espace de détente supplémentaire lors des beaux jours. Le bâtiment comprend également une salle de pause et une cuisine permettant à chacun de réchauffer son repas. Deux ordinateurs sont en libre service dans la salle de pause, offrant la possibilité d'y réaliser des recherches personnelles.

A l'initiative du CE, une salle de fitness a été aménagée, proposant un banc d'exercices multi fonctions, 2 vélos elliptiques, 3 vélos, 1 rameur et des douches attenantes.

Un parking privé et sécurisé de 82 places, de même qu'un garage protégé pour les deux roues, sont disponibles pour l'ensemble des collaborateurs. La société est aisément accessible par les transports en commun (métro, bus).

Afin d'élargir ses possibilités de recrutement, d'attirer des candidats parisiens et de se doter d'un espace de réunion, GENFIT a ouvert des bureaux à PARIS (8^{ème} arrondissement).

2.7. SANTE ET SECURITE AU TRAVAIL

La Société a effectué les déclarations obligatoires pour ses installations et dispose des agréments pour l'exercice de ses activités. Les contrôles et vérifications techniques des installations sont effectués selon la législation en vigueur.

Le personnel dispose des habilitations et formations nécessaires à l'utilisation des équipements et à l'Hygiène et la Sécurité.

Il fait l'objet d'un suivi médical par le Médecin du travail (renforcé lorsque nécessaire) qui comprend des visites médicales et prise de sang annuelles pour le personnel sous Surveillance Médicale Renforcée. Les registres sont tenus à jour.

La Société propose annuellement à son personnel de se faire vacciner contre la grippe. En 2016, 18 personnes se sont fait vacciner.

Le Médecin du Travail a été convié à chaque réunion du CHSCT. Toutes les réunions ont fait l'objet d'un procès-verbal diffusé à l'ensemble du personnel via l'Intranet, à la Médecine du Travail ainsi qu'à l'Inspection du Travail et à la CRAM. Aucun accord n'a été signé en 2016.

La mise à jour du Document Unique 2016 est prévue courant janvier 2017.

Au cours de l'année 2016, 6 incidents bénins et 2 accidents de travail avec arrêt ont été recensés (dont un concernait un accident de trajet domicile / lieu de travail).

	2016	2015	2014
Accidents de travail / accidents de trajet	2	2	0
Incidents bénins	6	6	8

Aucune maladie professionnelle n'a été détectée par le Médecin du Travail.

2.8. FORMATION

La politique de formation de GENFIT est tournée vers le développement et la polyvalence des compétences des collaborateurs.

Les formations suivies s'articulent autour des grandes thématiques suivantes :

- formations réglementaires (dont notamment les formations réglementaires cliniques, In Vivo) ;
- formations théoriques et pratiques dans le cadre de l'acquisition de nouvelles compétences ;
- communication écrite et orale en anglais ;
- utilisation de logiciels informatiques.

Lors des entretiens annuels d'évaluation, le collaborateur et son manager prévoient les besoins en formation en fonction des objectifs définis pour l'année à venir. La résultante de ces expressions de besoins pour l'ensemble des salariés de l'entreprise est ensuite étudiée puis déployée au niveau global de la société par les différentes parties prenantes.

	2016 (en milliers d'euros)	2015 (en milliers d'euros)	2014 (en milliers d'euros)
Contribution CIF (versement obligatoire au FONGECIF)	68,4	48,8	13,0
Contribution formation (versement obligatoire à l'OPCA DEFI)			30,5
Plan de formation (montant engagé - gestion interne)	120,2	111,5	62,8
Participation des chercheurs à des congrès / workshops sur différentes thématiques	26,7	20,3	16,5
Total	215,3	180,6	122,8
Soit 3,15 % de la masse salariale brute 2016 (3,7 % en 2015)			

- Au titre du plan de formation 2016 :

	2016	2015	2014
Nombre d'heures de formation	1383 h	1905 h	886 h
Nombre de collaborateurs formés	30	77	41

2.9. EGALITE DE TRAITEMENT

Depuis sa création, la mixité, la diversité des origines professionnelles et culturelles, ainsi que le mélange des générations sont autant de facteurs clefs de réussite pour les projets de GENFIT.

GENFIT emploie un personnel majoritairement féminin (72 femmes et 43 hommes au 31/12/2016) et un pourcentage significatif de collaborateurs seniors (25 %). De nombreux consultants qui interviennent pour le compte de GENFIT sont eux aussi des « seniors ».

2.10. PROMOTION ET RESPECT DES STIPULATIONS DES CONVENTIONS FONDAMENTALES DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL RELATIVES AU RESPECT DE LA LIBERTE D'ASSOCIATION ET DU DROIT DE NEGOCIATION COLLECTIVE, A L'ELIMINATION DES DISCRIMINATIONS EN MATIERE D'EMPLOI ET DE PROFESSION, A L'ELIMINATION DU TRAVAIL FORCE OU OBLIGATOIRE, A L'ABOLITION EFFECTIVE DU TRAVAIL DES ENFANTS

Tous les salariés de GENFIT sont basés en France. La Société se conforme aux réglementations en vigueur.

3. INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

Du fait de son activité de recherche (recherche et développement de candidat-médicaments et de biomarqueurs), la société considère que son impact environnemental est faible. L'essentiel des activités de recherche est réalisé dans ses laboratoires tandis que les activités de développement sont majoritairement confiées à des prestataires.

A l'heure actuelle, ces activités ne comprennent ni production industrielle, ni distribution ce qui signifie qu'il n'y a pas de consommation significative de matière première, ni de rejets importants dans l'environnement ou de gaz à effet de serre.

Enfin la société opère pour ses recherches dans un cadre réglementaire extrêmement contraint, auquel elle se conforme. La société dispose de tous les agréments nécessaires à la conduite de ses activités.

Malgré un impact environnemental jugé faible, la Société et son personnel sont impliqués au quotidien dans diverses actions telles que : la réduction de la consommation de papier, l'utilisation de papier recyclé, le recyclage des consommables bureautiques, le tri sélectif et la réduction des déchets ménagers.

3.1. POLITIQUE GENERALE EN MATIERE D'HYGIENE, SANTE, SECURITE ET ENVIRONNEMENT

GENFIT dispose de procédures de formation qui présentent de manière détaillée les modalités de gestion des produits chimiques et des déchets.

La responsable qualité est la référente sur le sujet : elle est responsable de l'application des procédures, et de leur mise à jour.

Tout nouvel employé se voit remettre un triptyque « Hygiène et sécurité » durant la présentation d'accueil où sont reprises les principales consignes en matière de sécurité et d'environnement à respecter au sein de GENFIT.

Les Laboratoires de GENFIT ne sont pas concernés par la réglementation relative aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement.

Le montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement est nul en 2016.

3.2. POLLUTION

3.2.1. Mesures de prévention, de réduction ou de réparation des rejets dans l'air, affectant gravement l'environnement

La totalité des émissions au niveau du laboratoire est captée par des hottes spécifiques, périodiquement entretenues et contrôlées par la société LBP. Le rapport de contrôle est annexé au registre de sécurité.

GENFIT s'assure régulièrement, via ses prestataires, de l'étanchéité de ses installations de production de froid (groupe froid, climatisation). Les certificats d'étanchéité sont présents dans le registre de sécurité. En 2016, aucune fuite de fluides frigorigènes n'a été enregistrée.

GENFIT met à disposition un véhicule électrique, dans un souci de réduction des émissions de CO₂, dont l'utilisation est destinée à de courts trajets dans la métropole Lilloise.

3.3. ECONOMIE CIRCULAIRE

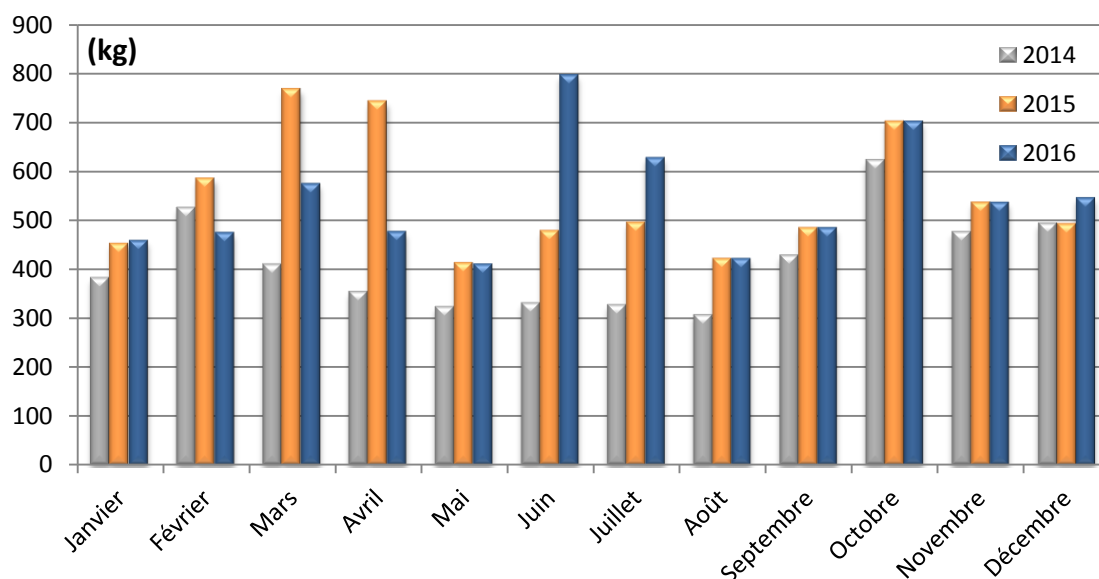
3.3.1. Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

L'entreprise procède au tri et à la collecte séparée des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI). L'objectif de ce traitement spécifique est d'éliminer ces déchets en respectant la législation en vigueur.

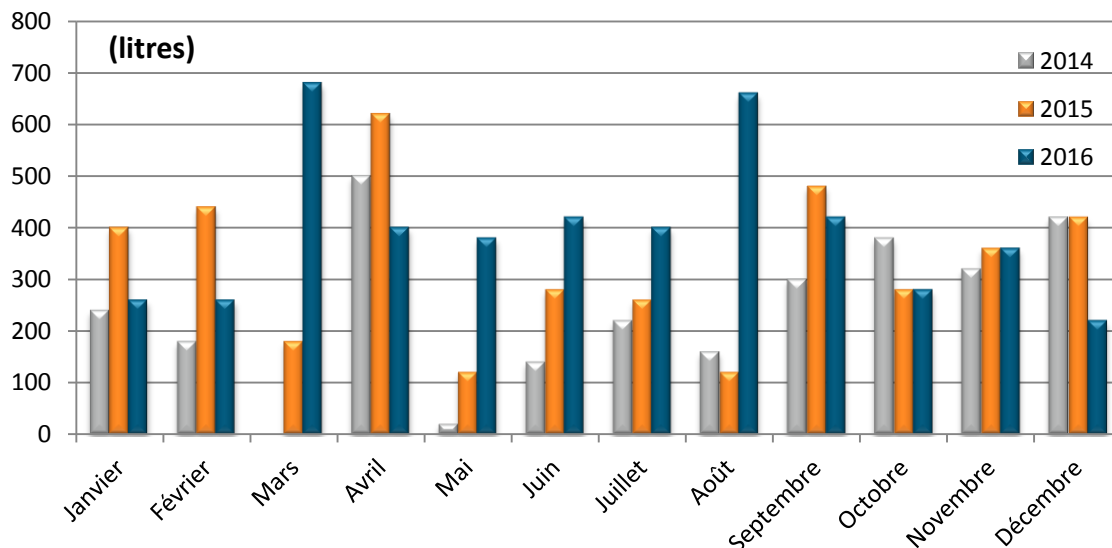
3.3.1.1. Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

Quantité de déchets récoltés et traités par le centre de recyclage et d'élimination des déchets :

- DASRI**



• **EFFLUENTS**



	2016		2015	
	DASRI	EFFLUENTS	DASRI	EFFLUENTS
Quantité de déchets collectés	6 456 kg	4 880 litres	6 631 kg	3 760 litres
Coût de traitement (en € - montant HT)	3 324 €	12 475 €	3 415 €	10 638 €

L'activité des projets de recherche en biologie est stable, les volumes traités pour les DASRI en 2016 (6456 kg) restent dans les mêmes proportions qu'en 2015 (6631 kg).

Les volumes des effluents (notamment dans le cadre des activités de synthèse et de purification du pôle chimie) ont augmenté de 30 %.

Les enlèvements de déchets sont effectués chaque semaine par la société Esterra.

Les bordereaux de suivi de déchets sont classés par typologie de déchets et archivés.

GENFIT a procédé au remplacement des CMR (agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) à chaque fois que c'était techniquement possible conformément aux recommandations de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS).

Une base de données recense les réactifs stockés sur le site et mentionne les phrases P & H (nature des risques).

3.3.1.2. Déchets radioactifs

Les déchets radioactifs sont collectés et éliminés par l'organisme Andra sur demande en respectant la législation en vigueur.

L'activité réduite de la plateforme radiomarquage n'a pas engendré de collecte de déchets en 2016.

3.3.1.3. Déchets laboratoire vivo

Les déchets d'expérimentation vivo sont éliminés par la société Incineris mensuellement ou sur demande. En 2016 la quantité éliminée a été de 340 kg (395 kg en 2015).

3.3.1.4. Recyclage

Le tri papier/cartons a été mis en place dans le bâtiment, le recyclage est assuré par la société Esterra.

En 2016 la quantité éliminée a été de 225 000 L pour 2476 € (la quantité était équivalente en 2015 pour 2416 €).

Le volume (calculé en litres par Esterra) est lié à un nombre de bennes forfaitaire par an.

Le recyclage des cartouches d'encre et piles est assuré par la société Bruneau.

Une campagne d'élimination de déchets (ameublement, écrans, appareils électronique et ferraille) a été menée en octobre 2016 avec l'aide de la société Covanord. Le recyclage a ensuite été effectué sur le site de la société Covanord. Le coût global de l'opération était de 260 € pour 0,6 tonnes (en 2015 : coût global de 756 € pour 4,3 tonnes).

3.4. UTILISATION DURABLE DES RESSOURCES

3.4.1. Consommation d'eau

L'utilisation d'eau est majoritairement dédiée à des usages sanitaires ou de production d'eau ultra pure pour les laboratoires.

	2016	2015
m ³	965 m ³	1041 m ³
Coût (en € - montant HT)	3770 €	3886 €

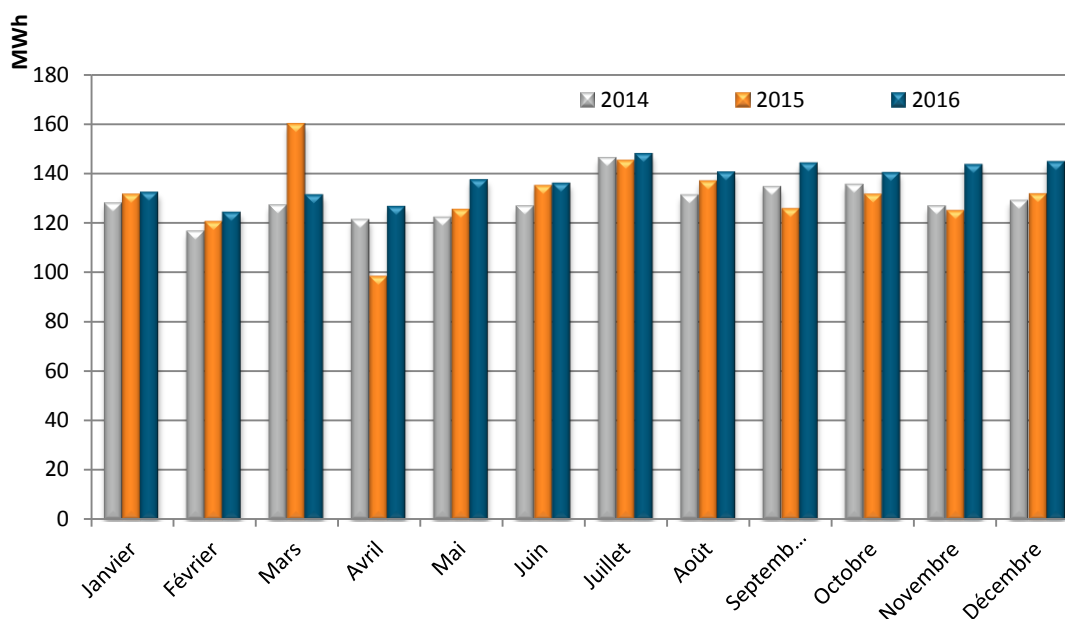
3.4.2. Consommation de matières premières

Les matières premières utilisées pour la chimie de synthèse se résument à des composés organiques dont les quantités ne dépassent pas les 100 g. Les quantités commandées sont calculées au plus juste pour être transformées entièrement lors de la synthèse et ne pas générer de déchets.

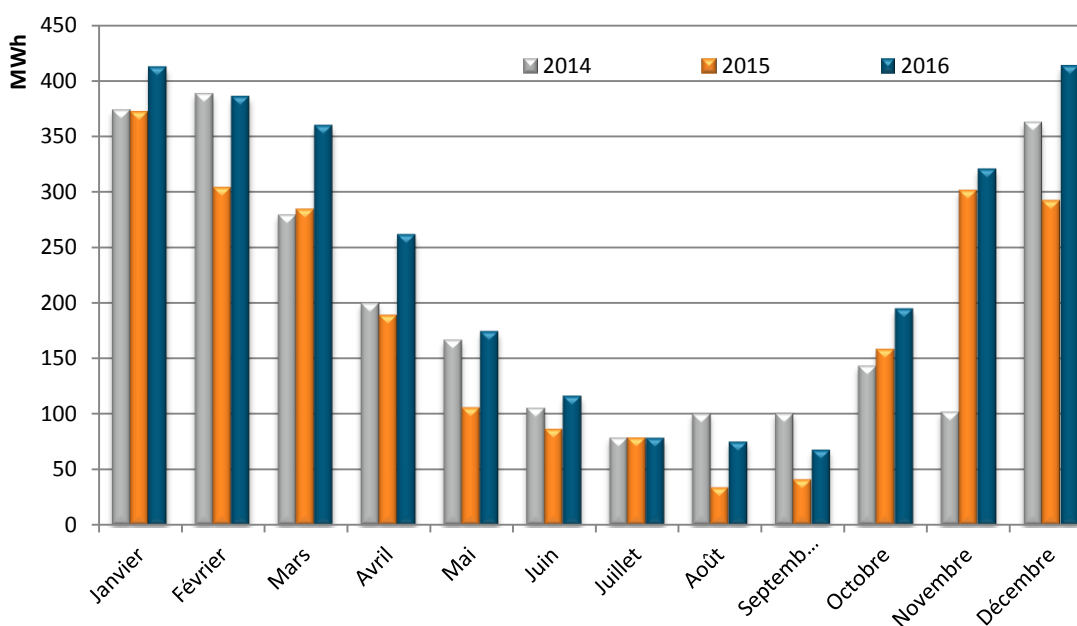
3.4.3. Consommation d'énergie

L'énergie consommée sur le site de GENFIT est exclusivement liée à la consommation :

- d'électricité pour l'éclairage et le refroidissement des locaux ainsi que pour le fonctionnement des installations du laboratoire (consommation réelle)



- de gaz pour le chauffage des locaux (les consommations de gaz en 2016 sont basées sur les réelles de 2016)



Coûts et volumes des consommations de gaz et d'électricité :

	2016 (en MWh)	2016 (en milliers d'euros)	2015 (en MWh)	2015 (en milliers d'euros)
Consommation de gaz	2 859 MWh	119 k€	2 247 MWh	84 k€
Consommation d'électricité	1 648 MWh	139 k€	1 565 MWh	130 k€

Soit une évolution en % de la consommation entre 2015 et de 2016 de :

	Evolution 2015 -> 2016
Consommation de gaz	+ 27,3 %
Consommation d'électricité	+ 5,3 %

L'entreprise s'approvisionne en gaz via la société ENI depuis fin 2014.

L'entreprise ne recourt, à l'heure actuelle, à aucune forme d'énergie renouvelable pour combler ses besoins énergétiques.

3.5. CHANGEMENT CLIMATIQUE

En 2016, les émissions directes de GES proviennent principalement du gaz naturel et s'élèvent à 689 tonnes équivalent CO₂. Les émissions indirectes de GES, quant à elles, sont liées exclusivement à la consommation d'électricité, et ont généré 119 tonnes équivalent CO₂. Soit un total de 808 tonnes équivalent CO₂.

Nos principaux fournisseurs, comme ENI ou EDF Entreprises, ont mis en place pour certains un plan d'action pour diminuer leurs émissions de GES.

A noter que les employés sont encouragés à emprunter les transports en commun par le biais d'une subvention spécifique dont 50 salariés ont bénéficié en 2016.

Le bilan carbone lié aux voyages effectués est détaillé ci-après :

Nombre de kg éq. CO₂	2016	2015	2014
Nombre de kg éq. CO ₂ - transport aérien	94 643	83 055	26 475
Nombre de kg éq. CO ₂ - transport chemin de fer	1 626	985	888
Total	96 269	84 040	27 363

Source : Relevé de l'agence de voyage Travelil.

L'accroissement, en 2016, du nombre de kilos de CO₂ du transport aérien est lié à l'augmentation du nombre de personnes qui se déplacent pour le compte de GENFIT et notamment sur les vols long courrier.

4. INFORMATIONS SOCIETALES

4.1. IMPACT TERRITORIAL, ECONOMIQUE ET SOCIAL DE L'ACTIVITE DE LA SOCIETE

L'implantation de GENFIT dans le territoire local a pour origine ses fondements scientifiques. La Société est en effet issue notamment de la recherche académique locale, en particulier de laboratoires de recherche de l'Université de Lille 2 et de l'Institut Pasteur de Lille, les deux plus importants centres de recherche régionaux dans les aires thérapeutiques dans lesquelles travaille la société et les deux contributeurs les plus importants de la science sur laquelle la société s'est développée. L'Université de Lille 2, l'Institut Pasteur de Lille mais aussi un outil de financement régional comme Finorpa, ont été actionnaires de la première heure, ont soutenu l'entreprise à des moments clefs de son développement et le demeurent à ce jour.

Dans ce cadre, GENFIT a été présente et s'efforce de rester active au sein du territoire à plusieurs niveaux :

- Local et métropolitain, en contribuant à la vie et à l'animation du parc Eurasanté, parc d'activité spécialisé dans l'accueil des activités liées à la biologie et à la santé, sur lequel ses laboratoires et son siège social sont implantés depuis sa création en 1999.
- Régional : GENFIT est membre du pôle de compétitivité Nutrition Santé Longévité et partenaire actif dans plusieurs projets de Recherche et Développement labellisés par le pôle avec d'autres acteurs de la recherche privée et publique régionale.

4.2. RELATIONS ENTRETENUES AVEC LES PERSONNES OU LES ORGANISATIONS INTERESSEES PAR L'ACTIVITE DE LA SOCIETE, NOTAMMENT LES ASSOCIATIONS D'INSERTION, LES ETABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT, LES ASSOCIATIONS DE DEFENSE DE L'ENVIRONNEMENT, LES ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS ET LES POPULATIONS RIVERAINES

Régulièrement, la Société accueille dans ses locaux des groupes d'étudiants, en Master principalement, provenant des universités voisines. Ces rencontres, d'une demi-journée environ, se composent d'une présentation des activités et des projets de l'entreprise, d'une séance de questions-réponses suivie par une visite des laboratoires.

GENFIT organise également des journées portes-ouvertes, dont certaines sont mises en place conjointement avec Eurasanté, l'agence de développement économique régionale spécialisée, ainsi qu'avec Lille Métropole Communauté Urbaine.

En relation étroite avec les établissements d'enseignement locaux, GENFIT accueille chaque année, au sein de ses laboratoires, des stagiaires pour des durées allant de 4 à 6 mois.

En juillet 2016, GENFIT a décidé de financer la création par la société Pinnacle Clinical Research d'un registre de patients atteints de NAFLD/NASH.

The NASH Education Program :

Afin de répondre aux enjeux liés à la NASH, GENFIT a également lancé une initiative de santé publique destinée à produire et diffuser une connaissance médicale essentielle à destination des spécialistes du corps médical ainsi que des patients et de leurs familles. L'outil mis en place par GENFIT dans ce cadre est un fonds de dotation dont les statuts ont été déposés en 2016.

4.3. SOUS-TRAITANCE ET FOURNISSEURS

Une partie non négligeable des activités de GENFIT est confiée à des sous-traitants, en particulier les activités requérant d'un point de vue réglementaire des agréments particuliers (Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Fabrication et Bonnes Pratiques de Laboratoire par exemple). GENFIT sous-traite notamment l'intégralité de la fabrication de son produit et ses études cliniques chez l'homme.

La surveillance des différents sous-traitants intervenant dans l'ensemble des activités de la société est donc primordiale dans la mesure où la qualité et la conformité réglementaire sont des enjeux majeurs dans le domaine de la santé. A ce titre, GENFIT réalise chez ses sous-traitants des audits réguliers, suivant un plan d'audit annuel, afin d'organiser une surveillance régulière et rigoureuse de l'ensemble de ses activités sous-traitées.

A côté de ces sous-traitants, qui interviennent essentiellement dans les activités de développement, la société fait appel à un certain nombre de fournisseurs. Parmi les principaux fournisseurs figurent notamment des fournisseurs de consommables de laboratoire, la société propriétaire du bâtiment au sein duquel les activités de GENFIT sont logées.... L'entreprise à laquelle GENFIT a recours dans le cadre de l'emploi de personnes handicapées fournit une prestation équivalente à 0,96 personnes.

Au vu de sa taille et de l'impact social et environnemental qui en résulte, GENFIT ne conduit pas d'audit de ses fournisseurs sur les thèmes RSE.

4.4. LOYAUTE DES PRATIQUES / ETHIQUE

GENFIT a mis en place des procédures de contrôle interne dans la cadre de la prévention de corruption éventuelle.

Aucun des candidat-médicaments de la Société n'a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et aucun n'est commercialisé. Les plus avancés sont testés chez l'homme dans le cadre d'essais cliniques encadrés par une réglementation très stricte. Il en résulte que la société n'a, à ce stade, pas à mettre en œuvre de mesures en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs.

4.5. DROITS DE L'HUMAIN

Compte tenu de sa taille et du périmètre exclusivement français de son activité, l'entreprise n'est pas directement confrontée à des problématiques de violations des droits de l'homme.

GENFIT, en tant que promoteur, sélectionne des prestataires afin de mener des essais cliniques.

Chaque prestataire s'engage à ce que son personnel dispose des qualifications et de l'expérience requise pour mener une étude conformément aux BPC. Il s'engage à se conformer scrupuleusement, aux directives du Comité d'Ethique concerné, aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki, aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé et de l'ICH, ainsi qu'à toutes les législations et réglementations locales et/ou nationales applicables telles que modifiées le plus récemment et à toutes les autres dispositions établies par les Autorités réglementaires et notamment les articles L.4113-6 et L.4113-9 du Code de la Santé Publique.

ANNEXE 6 : RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDEPENDANT SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIETALES CONSOLIDEES

Rapport de l'un des Commissaires aux Comptes désigné organisme tiers indépendant, sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion

Genfit

Société Anonyme
au capital de 7 791 609.25 €

885 Avenue Eugène Avinée
59120 LOOS

Exercice clos le 31 décembre 2016

Grant Thornton

SA d'Expertise Comptable et
de Commissariat aux Comptes
au capital de 2 297 184 €
inscrite au tableau de l'Ordre de la région
Paris-Ile de France et membre
de la Compagnie régionale de Versailles
RCS Nanterre B 632 013 843

29 rue du Pont
92200 Neuilly Sur Seine

Rapport de l'un des Commissaires aux Comptes désigné organisme tiers indépendant, sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées figurant dans le rapport de gestion

Genfit

Exercice clos le 31 décembre 2016

Aux actionnaires,

En notre qualité de Commissaire aux Comptes de la société **Genfit** désigné organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro n° 3-1080¹, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2016, présentées dans le rapport de gestion (ci-après les « Informations RSE »), en application des dispositions de l'article L.225-102-1 du code de commerce.

1. Responsabilité de la société

Il appartient au Directoire d'établir un rapport de gestion comprenant les Informations RSE prévues à l'article R.225-105-1 du Code de commerce, préparées conformément au référentiel utilisé par la société (ci-après le « Référentiel »), disponibles sur demande au siège de la société et dont un résumé figure dans le rapport de gestion.

2. Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L.822-11-3 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des règles déontologiques et des textes légaux et réglementaires applicables.

¹ dont la portée d'accréditation est disponible sur le site www.cofrac.fr

3. Responsabilité du commissaire aux comptes

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations RSE requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R.225-105 du code de commerce (Attestation de présence des Informations RSE) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère conformément au Référentiel (Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE).

Nos travaux ont mobilisé les compétences de trois personnes et se sont déroulés entre décembre 2016 et janvier 2017 sur une durée totale d'intervention d'environ une semaine. Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en matière de RSE.

Nous avons conduit les travaux décrits ci-après conformément à l'arrêté du 13 mai 2013 déterminant les modalités dans lesquelles l'organisme tiers indépendant conduit sa mission et, concernant l'avis motivé de sincérité, à la norme internationale ISAE 3000², ainsi qu'à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention.

1. Attestation de présence des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons pris connaissance, sur la base d'entretiens avec les responsables des directions concernées, de l'exposé des orientations en matière de développement durable, en fonction des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité de la société et de ses engagements sociétaux et, le cas échéant, des actions ou programmes qui en découlent.

Nous avons comparé les Informations RSE présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R.225-105-1 du code de commerce.

En cas d'absence de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions de l'article R.225-105 alinéa 3 du code de commerce.

² ISAE 3000 – *Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information*

Nous avons vérifié que les Informations RSE couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L.233-1 et les sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L.233-3 du code de commerce avec les limites précisées dans la note méthodologique présentée en introduction du chapitre du rapport de gestion intitulé « Rapport sur la responsabilité sociale et environnementale ».

Conclusion

Sur la base de ces travaux et compte tenu des limites mentionnées ci-dessus, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations RSE requises.

2. Avis motivé sur la sincérité des Informations RSE

Nature et étendue des travaux

Nous avons mené trois entretiens avec les personnes responsables de la préparation des Informations RSE auprès des directions en charge des processus de collecte des informations et, le cas échéant, responsables des procédures de contrôle interne et de gestion des risques, afin :

- d'apprécier le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité, son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- de vérifier la mise en place d'un processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations RSE et prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations RSE.

Nous avons déterminé la nature et l'étendue de nos tests et contrôles en fonction de la nature et de l'importance des Informations RSE au regard des caractéristiques de la société, des enjeux sociaux et environnementaux de ses activités, de ses orientations en matière de développement durable et des bonnes pratiques sectorielles.

Pour les informations RSE que nous avons considérées les plus importantes³ :

- au niveau de l'entité consolidante, nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour corroborer les informations qualitatives (organisation, politiques, actions), nous avons mis en œuvre des procédures analytiques sur les informations quantitatives et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation des données et nous avons vérifié leur cohérence et leur concordance avec les autres informations figurant dans le rapport de gestion ;
- au niveau d'un échantillon représentatif d'entités que nous avons sélectionnées⁴ en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures et mis en œuvre des tests de détail sur la base d'échantillonnages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives. L'échantillon ainsi sélectionné représente en moyenne 100 % des effectifs considérés comme grandeur caractéristique du volet social, et 100 % des données environnementales considérées comme grandeurs caractéristiques du volet environnemental.

Pour les autres informations RSE consolidées, nous avons apprécié leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société.

Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence totale ou partielle de certaines informations en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques professionnelles.

³ **Informations sociales** : effectif total ; nombre de femmes ; nombre d'hommes ; embauches ; départs ; licenciements ; taux de turnover CDI ; nombre de jours d'absence pour maladie ; taux d'absentéisme ; accidents de travail et de trajet, nombre total d'heures de formation.

Informations environnementales : consommation d'électricité ; consommation de gaz ; fuites de fluides frigorigènes ; émissions de GES (Scope 1, 2 et 3) ; quantité de DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) ; quantité d'effluents ; quantité de déchets radioactifs ; quantité de déchets laboratoire in vivo ; quantité de déchets recyclés.

Informations qualitatives : recyclage des déchets ; surveillance des sous-traitants.

⁴ Genfit S.A.

Nous estimons que les méthodes d'échantillonnage et tailles d'échantillons que nous avons retenues en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus. Du fait du recours à l'utilisation de techniques d'échantillonnages ainsi que des autres limites inhérentes au fonctionnement de tout système d'information et de contrôle interne, le risque de non-détection d'une anomalie significative dans les Informations RSE ne peut être totalement éliminé.

Conclusion

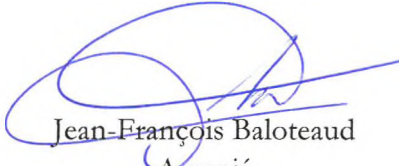
Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations RSE, prises dans leur ensemble, sont présentées de manière sincère conformément au Référentiel.

Paris, le 07 février 2017

L'un des Commissaires aux Comptes

Grant Thornton

Membre français de Grant Thornton International



Jean-François Baloteaud
Associé