

GENFIT : Résultats financiers du premier semestre 2024 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 61,6 millions d'euros au 30 juin 2024 n'incluant pas le paiement d'étape de 48,7 millions d'euros facturé en juin 2024 (reçu en août 2024) lors de la première vente d'Iqirvo® (elafibranor) d'Ipsen aux États-Unis pour le traitement de la PBC.
- 59,0 millions d'euros de revenus, dont 48,7 millions d'euros de paiement d'étape facturé en juin 2024.
- Avis positif du comité des médicaments à usage humain (CHMP) en juillet 2024 ; la décision finale sur l'autorisation de mise sur le marché d'Iqirvo étant attendue au second semestre 2024, ouvrant la voie à un paiement d'étape supplémentaire de 26,5 millions d'euros attendu après l'approbation de la tarification et du remboursement d'Iqirvo dans trois pays européens.

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 19 septembre 2024 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2024 et fait le point sur ses activités.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré :

« L'approbation d'Iqirvo aux Etats-Unis était une étape historique pour l'équipe GENFIT. Nous sommes fiers d'avoir développé elafibranor depuis sa découverte initiale jusqu'aux essais de phase avancée et nous sommes ravis de voir qu'il est maintenant prescrit aux patients aux Etats-Unis. Nous pensons qu'Iqirvo peut potentiellement répondre à un besoin important non satisfait pour les personnes vivant avec la PBC. Suite à l'avis positif du CHMP en juillet 2024, nous prévoyons également une décision finale d'autorisation en Europe d'ici la fin de l'année. »

Monsieur Prigent poursuit : *« Nous pensons que l'approbation récente d'Iqirvo aux Etats-Unis démontre nos solides capacités de développement de médicaments et, avec notre position financière solide rendue possible par notre partenariat avec Ipsen, nous sommes particulièrement bien placés pour continuer à développer des thérapies innovantes pour les maladies du foie difficiles et mal adressées qui mettent en jeu le pronostic vital. »*

I. Faits marquants concernant la conduite des affaires¹

PBC

L'approbation accélérée d'Iqirvo² (elafibranor) d'Ipsen a été accordée le 10 juin 2024 par la Food and Drug Administration américaine (FDA) en tant que traitement *first-in-class* de la PBC en combinaison avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes dont la réponse à l'AUDC est insuffisante, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC.

¹ Le Rapport Semestriel d'Activité et Financier a été mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers et de la U.S. Securities and Exchange Commission ce jour. La synthèse des états financiers résumés consolidés est jointe au présent communiqué. Les états financiers consolidés détaillés sont inclus dans le Rapport Semestriel d'Activité et Financier consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

² Iqirvo®, Elative®, NIS2® and UNVEIL-IT® sont des marques enregistrées par GENFIT SA.

Après le lancement commercial d'Ipsen aux États-Unis en juin 2024, la première facturation des *royalties* a commencé et un paiement d'étape de 48,7 millions d'euros a été effectué.

Le 25 juillet 2024, Ipsen a annoncé un « démarrage anticipé encourageant pour Iqirvo aux États-Unis » et a indiqué que « 50 % des professionnels de santé interrogés une semaine après le lancement étaient très susceptibles de prescrire Iqirvo ». Ipsen a également fait état de « premières déterminations de couverture positives de la part des segments des payeurs commerciaux et gouvernementaux »³.

Le 26 juillet 2024, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis positif pour le traitement de la PBC en combinaison avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes ayant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes ne toléreront pas l'AUDC.

Franchise Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF)

L'essai de phase 2 UNVEIL-IT^{®2} évaluant VS-01 dans l'ACLF a progressé, avec l'ouverture de plusieurs nouveaux sites d'investigation clinique et l'expansion géographique aux États-Unis. Cependant, le taux de recrutement initial a été inférieur à nos attentes et nous avons travaillé en étroite collaboration avec les chercheurs pour y remédier. En conséquence nous avons modifié notre protocole afin de mieux prendre en compte la logistique des soins pour les patients, ainsi que leurs nombreuses comorbidités. Nous pensons que la dernière version du protocole répond aux défis initiaux et devrait nous permettre de maintenir notre objectif d'obtenir des résultats préliminaires avant la fin de l'année. Nous surveillerons l'impact de la mise en œuvre du nouveau protocole et mettrons à jour ces orientations si nécessaire.

Lors du congrès de l'EASL en juin 2024, GENFIT a présenté des données métabolomiques sanguines et péritonéales suggérant que VS-01 capture activement des métabolites associés à l'ACLF. Des données indiquant que NTZ (nitazoxanide) protège directement de la mort cellulaire induite par le stress pour atténuer les dommages au foie dans les modèles précliniques de l'ACLF ont également été présentées.

Juin 2024 a également marqué le début d'un partenariat de recherche entre GENFIT et la Fondation européenne pour l'étude de l'insuffisance hépatique chronique (EF CLIF) renforçant notre leadership dans la progression de la compréhension de la physiopathologie de l'ACLF.

Diagnostic de la MASH

En juin 2024, les nouvelles recommandations cliniques européennes sur la prise en charge de la metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) reconnaissent la technologie NIS2+^{®2} comme un outil clé pour la détection de la MASH⁴ à risque. Cela souligne le potentiel de notre technologie dans l'identification des personnes susceptibles de bénéficier des traitements émergents de la MASH.

³ www.ipсен.com/websites/ipсен_com_v2/wp-content/uploads/2024/07/24211739/H1-2024-results-presentation.pdf

⁴ *Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*

Évolution dans la gouvernance

Suite au décès de M. Xavier Guille des Buttes en avril 2024, Vice-président du Conseil d'administration, la composition du Conseil d'administration de la Société a changé. Conformément au plan de succession, M. Éric Baclet est devenu vice-président du Conseil d'administration. Il a également été nommé Président du Comité des nominations et des rémunérations. M. Jean-François Tiné a rejoint le Comité d'audit. En mai 2024, le Conseil d'administration a nommé Mme Katherine Kalin membre du Comité ESG.

II. 2H24 et au-delà : Étapes clés et perspectives

PBC

Suite à la recommandation positive du CHMP, la Commission européenne devrait prendre une décision finale sur l'autorisation de mise sur le marché d'Iqirvo au cours du second semestre 2024. A la suite du paiement d'étape de 13,3 millions d'euros reçu en février 2024 et de celui de 48,7 millions d'euros reçu en août 2024, GENFIT s'attend à recevoir prochainement un paiement d'étape de 26,5 millions d'euros sous réserve de l'approbation de tarification et de remboursement d'Iqirvo dans trois pays européens.

Au cours de l'été 2024, le paysage concurrentiel d'Iqirvo a évolué comme prévu, ce qui renforce la confiance dans nos projections de revenus. Nous avons l'intention de fournir des prévisions de revenus de redevances une fois que nous aurons reçu des informations supplémentaires de la part de notre partenaire commercial Ipsen⁵.

Franchise ACLF

Les prévisions précédentes sont réitérées :

- VS-01-ACLF : résultats intermédiaires de la Phase 2 toujours prévus pour le deuxième semestre 2024 à la suite de la mise en œuvre du nouveau protocole
- NTZ dans l'ACLF : reformulation et préparation de la Phase 2 en 2024, afin d'initier une étude de preuve de concept au premier semestre 2025
- SRT-015 : Initiation d'une première étude chez l'homme visée pour le premier trimestre 2025
- CLM-022 : une preuve de concept préclinique pourrait être obtenue d'ici fin 2024
- VS-02-HE : achèvement d'études dites "Investigational New Drug (IND) enabling" prévu en 2025

Autres indications

Les prévisions précédentes sont réitérées :

⁵ www.ipsen.com/investors/financial-calendar (www.ipsen.com/event/ytd-2024-sales)

- Cholangiocarcinome (CCA) : L'essai clinique de phase 1b/2a du GNS561 est actuellement en cours et les données préliminaires de la phase 1b sont attendues d'ici fin 2024.
- VS-01 Trouble du cycle de l'urée (UCD) et Acidémie organique (OA) : Une fois l'étude de faisabilité non clinique achevée, nous prévoyons d'optimiser la formulation pour une mise en œuvre pédiatrique spécifique et de mener des études non cliniques de validation de l'IND ; l'objectif étant d'achever ces études non cliniques en 2024.

Diagnostic de la MASH

Étant donné que le tout premier médicament approuvé pour le MASH a été approuvé au début de 2024, nous prévoyons que cela devrait accroître l'attention portée au diagnostic dans les années à venir et le besoin d'un test non invasif tel que NIS2+.

III. Éléments clés des résultats financiers du premier semestre 2024

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 juin 2024, GENFIT disposait de 61,6 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (77,8 millions d'euros au 31 décembre 2023). La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2024 excluent le paiement d'étape de 48,7 millions d'euros facturé en juin 2024 lors de la première vente aux États-Unis d'Iqirvo (elafibranol) d'Ipsen pour le traitement de la PBC, cette somme ayant été reçue en août 2024.

Nous prévoyons que notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie nous permettront de financer nos dépenses d'exploitation et nos besoins de dépenses en capital jusqu'au moins le début du dernier trimestre 2025. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels et ne tient pas compte des événements exceptionnels. Cette estimation inclut nos attentes de recevoir de futurs revenus d'étape, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires applicables et des lancements commerciaux européens d'elafibranol dans la PBC par Ipsen, représentant un total d'environ 26,5 millions d'euros.

Lors du premier semestre 2024, l'utilisation de la trésorerie résulte principalement de nos efforts de recherche et développement, notamment pour Elative, notre essai clinique de Phase 3 d'elafibranol dans la PBC (approuvé par la FDA en juin 2024) ; UNVEIL-IT, notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF ; GNS561, dans le cadre de notre programme sur le cholangiocarcinome ; NTZ, dans le cadre de notre programme ACLF ; et SRT-015, également dans le cadre de notre programme ACLF.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation se sont élevés à 61,2 millions d'euros au premier semestre 2024 (15,4 millions d'euros au premier semestre de 2023).

La quasi-totalité des revenus est attribuable à notre accord de licence et à notre accord de services de transition (« TSA ») avec Ipsen. La croissance des produits d'exploitation s'explique par un milestone de 48,7 millions d'euros facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo aux États-Unis. Ce paiement d'étape a été reçu en août de 2024.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation se sont élevées à 30,0 millions d'euros au premier semestre 2024 (34,7 millions d'euros au premier semestre 2023).

La diminution des charges d'exploitation est essentiellement due aux frais de recherche et développement qui s'élèvent à 19,0 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 25,6 millions d'euros au premier semestre 2023.

Plus précisément, il y a eu une diminution :

- Des coûts de sous-traitance opérationnelle qui s'élèvent à 7,8 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 14,4 millions d'euros au premier semestre 2023, reflétant la diminution des activités sur Elative, suite à l'approbation de la FDA en juin 2024 ;
- Des autres charges (maintenance, honoraires, déplacements et autres taxes) qui s'élèvent à 2,8 millions d'euros au premier semestre 2024 contre 3,3 millions d'euros au premier semestre 2023, reflétant une diminution globale de l'activité comme indiqué précédemment.

Résultat financier

Le résultat financier se solde par une perte de 0,9 million d'euros au premier semestre 2024 contre une perte de 1,1 millions d'euros au premier semestre 2023.

Résultat net

Le premier semestre 2024 se solde par un bénéfice net de 30,3 millions d'euros contre un résultat net négatif de 20,9 millions d'euros au premier semestre 2023.

Le tableau ci-dessous reprend l'état résumé du Résultat Net du Groupe établi conformément aux normes internationales *International Financial Reporting Standards* (IFRS) pour le premier semestre 2024, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2023.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>		
Produits d'exploitation		
Revenus	11 482	58 973
Autres produits	3 893	2 226
Produits d'exploitation	15 374	61 199
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(25 630)	(18 984)
Frais généraux et administratifs	(9 105)	(10 564)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(520)	(390)
Frais de réorganisation et restructuration	633	0
Autres produits et charges opérationnels	(52)	(39)
Résultat opérationnel	(19 299)	31 222
Produits financiers	1 748	1 546
Charges financières	(2 890)	(2 419)
Résultat financier	(1 141)	(873)
Résultat net avant impôt	(20 440)	30 349
Charge d'impôt	(414)	(39)
Résultat net	(20 854)	30 311
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(0,42)	0,61
Résultat dilué par action (€/action)	(0,42)	0,53

Plus d'informations sont données dans la partie « Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2024 » du présent communiqué ainsi que dans les états financiers semestriels résumés consolidés IFRS au 30 juin 2024 et dans la discussion sur ces états reproduits en annexe. L'ensemble des informations sur les états financiers résumés ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2024 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) et le Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 5 avril 2024 sous le numéro D.24-0246 ainsi que celles figurant dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2024 avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société ; ces deux documents étant disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org). Ceci comprend notamment les facteurs de risques décrits dans la section 2 du Document d'Enregistrement Universel et l'actualisation qui en a été faite à la section 2.5 du Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2024, dont la réalisation est susceptible d'avoir (et a eu pour

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

certain) un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et qui sont importants pour la prise de décision d'investissement.

Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2024

L'état résumé de la situation financière, l'état résumé du résultat net et le tableau résumé des flux de trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS.

Les procédures d'examen limité sur les comptes consolidés résumés ont été effectuées. Les états financiers au 30 juin 2024 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 18 septembre 2024.

L'ensemble des informations sur les comptes consolidés résumés ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2024 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 juin 2024 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Toutes les informations financières (sauf indication contraire) sont présentées en milliers d'euros (€).

État résumé de la situation financière

Actif

ACTIF <i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	77 789	61 645
Créances clients et autres débiteurs courants	32 707	71 044
Autres actifs courants	2 615	3 690
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	113 115	136 384
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	48 761	46 946
Immobilisations corporelles	7 872	8 059
Autres actifs financiers non courants	4 125	3 388
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	60 758	58 393
Total - Actif	173 872	194 777

Annexe

Passif

PASSIF <i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	415	413
Autres passifs financiers courants	7 510	7 605
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	18 799	22 159
Revenus et produits différés courants	11 692	6 095
Provisions courantes	40	40
Dettes d'impôt exigible	23	118
Total - Passifs courants	38 480	36 430
Passifs non courants		
Emprunts obligataires non courants	52 206	53 233
Autres passifs financiers non courants	10 047	6 553
Revenus et produits différés non courants	3 755	0
Avantages au personnel non courants	978	1 026
Impôt différé passif	455	171
Total - Passifs non courants	67 441	60 983
Capitaux propres		
Capital social	12 459	12 477
Primes d'émission	445 261	446 490
Réserves consolidées	(361 870)	(391 461)
Ecart de conversion	996	(452)
Résultat net	(28 894)	30 311
Total - Capitaux propres	67 951	97 363
Total - Passif et capitaux propres	173 872	194 777

Annexe

Etat résumé du résultat net

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Produits d'exploitation		
Revenus	11 482	58 973
Autres produits	3 893	2 226
Produits d'exploitation	15 374	61 199
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(25 630)	(18 984)
Frais généraux et administratifs	(9 105)	(10 564)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(520)	(390)
Frais de réorganisation et restructuration	633	0
Autres produits et charges opérationnels	(52)	(39)
Résultat opérationnel	(19 299)	31 222
Produits financiers	1 748	1 546
Charges financières	(2 890)	(2 419)
Résultat financier	(1 141)	(873)
Résultat net avant impôt	(20 440)	30 349
Charge d'impôt	(414)	(39)
Résultat net	(20 854)	30 311
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(0,42)	0,61
Résultat dilué par action (€/action)	(0,42)	0,53

Annexe

Tableau résumé des flux de trésorerie

Annexe

<i>(en milliers d'euros)</i>	Semestre clos le 30/6/2023	Semestre clos le 30/6/2024
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
+ Résultat net	(20 854)	30 311
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	835	854
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	(396)	105
+ Paiements fondés en actions	274	334
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(52)	(62)
+ Charge / (produit) financier net	763	542
+ Charge d'impôt	414	39
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	1 199	1 687
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(17 817)	33 809
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(4 858)	(39 413)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(2 398)	(5 572)
Variation du besoin en fonds de roulement	(7 256)	(44 984)
Impôts payés	0	(12)
Flux de trésorerie généré par l'activité	(25 074)	(11 187)
Opérations d'investissement		
- Acquisitions nettes de la trésorerie acquise (incorporel Versantis)	0	0
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	(2 000)	0
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	61	(737)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	62	78
- Acquisitions d'actifs financiers	9	(28)
+ Cessions d'actifs financiers	4 550	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	2 682	(687)

Opérations de financement

Annexe

+ Augmentation de capital et option de conversion	0	0
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	0	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(464)	(3 143)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(530)	(545)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(1 106)	(1 073)
+ Intérêts financiers reçus	337	535
<i>Flux de trésorerie lié aux opérations de financement</i>	(1 764)	(4 225)
<i>Variation de trésorerie</i>	(24 155)	(16 100)
Trésorerie à l'ouverture	136 001	77 789
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	(20)	(43)
<i>Trésorerie de clôture</i>	111 826	61 645

Discussions sur les résultats semestriels 2024

Commentaires sur l'état résumé du résultat net des périodes closes le 30 juin 2023 et 30 juin 2024

(1) Produits d'exploitation

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

Produits d'exploitation <i>(En milliers d'euros)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Revenus	11 482	58 973
Crédit d'impôt recherche	3 547	2 108
Subventions d'exploitation	82	21
Autres produits opérationnels	263	97
TOTAL	15 374	61 199

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le total des produits d'exploitation s'est élevé à 61 199 milliers d'euros contre 15 374 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Revenus

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les revenus se sont élevés à 58 973 milliers d'euros contre 11 482 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Les revenus comprennent principalement :

- Accord de licence - Ipsen. En décembre 2021, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de licence exclusif pour elafibranor (commercialisé sous le nom d'Iqirvo), un médicament en phase 3 évalué dans la PBC, dans le cadre d'un partenariat mondial à long terme (« Accord de collaboration et de licence »).
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024 :
 - 48,7 millions d'euros sont attribuables à un paiement d'étape facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo aux États-Unis.
 - 9,3 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la [Note 20 - "Revenus et produits différés"](#).
 - 0,2 millions d'euros sont attribuables aux *royalties* sur les ventes aux États-Unis d'Iqirvo.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2023 :
 - 8,2 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la [Note 20 - "Revenus et produits différés"](#).
- Accord de services de transition - Ipsen. GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 Elative jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 0,8 millions d'euros de revenus.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2023, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 3,2 millions d'euros de revenus.

Annexe

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le crédit impôt recherche s'est élevé à 2 108 milliers d'euros (intégrant 177 milliers d'euros d'intérêts moratoires) contre 3 547 milliers d'euros pour la même période en 2023, du fait de la diminution des frais éligibles de recherche et développement.

Le CIR à recevoir s'élève à 7 738 milliers d'euros au 30 juin 2024 (12 200 milliers d'euros au 31 décembre 2023), qui comprend les soldes de 2023 et 2024. Les créances relatives aux exercices 2021 et 2022 ont été remboursées le 28 mai 2024 pour un montant de €6 570 milliers d'euros intégrant 177 milliers d'euros d'intérêts moratoires.

La Société fait l'objet d'un contrôle fiscal sur les déclarations fiscales ou opérations susceptibles d'être examinées portant sur les exercices 2019 et 2020 (y compris le CIR déclaré au titre de ces exercices), qui a débuté le 10 décembre 2021 et se poursuit à la date du présent Document.

Autres produits opérationnels

Pour les six mois clos au 30 juin 2024, les autres produits opérationnels se sont élevés à 97 milliers d'euros contre 263 milliers d'euros pour la même période en 2023, comprenant principalement des gains de change sur créances et dettes commerciales.

(2) Charges d'exploitation par destination

Les tableaux ci-après répartissent les charges d'exploitation par destination entre principalement les frais de recherche et développement, les frais généraux et administratifs, et les frais de marketing et de pré-commercialisation.

Semestre clos le	Dont :						Résultat sur cessions d'actifs non courants
	Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotation nette (*) aux amortissements & provisions, pertes de valeur		
30/06/2023							
<i>(En milliers d'euros)</i>							
Frais de recherche et développement	(25 630)	(1 040)	(14 367)	(6 299)	(3 251)	(705)	33
Frais généraux et administratifs	(9 105)	(162)	(96)	(3 919)	(4 645)	(283)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(520)	(2)	(1)	(275)	(236)	(6)	0
Frais de réorganisation et restructuration	633	0	0	0	0	633	0
Autres produits et charges opérationnels	(52)	0	0	0	(75)	3	20
TOTAL	(34 673)	(1 204)	(14 464)	(10 492)	(8 207)	(358)	52

Annexe

	Semestre clos le		Dont :				
	30/06/2024	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
<i>(En milliers d'euros)</i>							
Frais de recherche et développement	(18 984)	(1 056)	(7 838)	(6 610)	(2 806)	(675)	0
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(152)	(69)	(4 380)	(5 778)	(185)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(390)	(2)	0	(295)	(89)	(3)	0
Frais de réorganisation et restructuration	0	0	0	0	0	0	0
Autres produits et charges opérationnels	(39)	0	0	0	(102)	0	62
TOTAL	(29 977)	(1 210)	(7 907)	(11 284)	(8 774)	(863)	62

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les charges d'exploitation se sont élevées à 29 977 milliers d'euros contre 34 673 milliers d'euros pour la même période en 2023. Elles se composent notamment de charges expliquées ci-dessous.

Frais de recherche et développement

Pour le premier semestre 2023, les frais de recherche et développement se sont élevés à 25 630 milliers d'euros, comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 14 367 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 6 299 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 3 251 milliers d'euros, des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 705 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 040 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, les frais de recherche et développement se sont élevés à 18 984 milliers d'euros, comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 7 838 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 6 610 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 2 806 milliers d'euros, et des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 675 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 056 milliers d'euros.

La diminution de 6,6 millions d'euros des frais de recherche et développement dans la sous-traitance opérationnelle s'explique principalement par :

- La diminution des coûts liés au candidat-produit ELATIVE (approuvé par la FDA aux États-Unis en juin 2024 et commercialisé sous le nom Iqirvo) de 7,4 millions d'euros,
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit SRT-015 de 0,5 millions d'euros,
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit VS-01 de 0,3 million d'euros.

L'augmentation de 0,3 millions d'euros des charges de personnel dans les frais de recherche et développement, comprenant des salaires, traitements, charges sociales, charges de retraite et rémunérations en actions versées aux salariés dans la fonction recherche et développement, est principalement liée à l'augmentation des effectifs (de 96 à 106 salariés fin de semestre au 30 juin 2023 et 2024 respectivement).

Annexe

La diminution de 0,5 million d'euros d'autres charges dans les frais de recherche et développement s'explique principalement par la diminution des coûts liés à la maintenance de 0,3 million d'euros et la diminution des rémunérations de consultants de 0,2 millions d'euros.

Frais généraux et administratifs

Pour le premier semestre 2023, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 9 105 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 3 919 milliers d'euros, et d'autres charges de 4 645 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 10 564 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 4 380 milliers d'euros, et d'autres charges de 5 778 milliers d'euros.

L'augmentation de 0,5 millions d'euros des charges de personnel dans les frais généraux et administratifs est principalement due à l'augmentation de l'effectif (de 56 à 61 salariés fin de semestre).

L'augmentation de 1,2 millions d'euros d'autres charges dans les frais généraux et administratifs s'explique principalement par l'augmentation des coûts liés i) aux frais maintenance de 0,7 million d'euros, ii) aux frais de consulting de 0,2 million d'euros, iii) aux dons de 0,2 millions d'euros, et iv) aux frais de recrutement de 0,1 million d'euros.

Frais de marketing et pré-commercialisation

Pour le premier semestre 2023, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 520 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development pour 275 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 236 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 390 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development 295 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 89 milliers d'euros.

Les frais de marketing et pré-commercialisation n'ont pas évolué de manière significative.

Frais de réorganisation et restructuration

Pendant le premier semestre 2023, le Groupe a repris l'intégralité de la provision restante RESOLVE-IT® qui concernait principalement les locaux vacants, qui sont désormais utilisés. Il n'y a pas eu de frais de réorganisation et restructuration pendant le premier semestre de 2024.

(3) Résultat financier

Pour les six mois clos au 30 juin 2024, le résultat financier s'élève à une perte de 873 milliers d'euros, contre une perte de 1 141 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Pour le premier semestre 2023, cette évolution résulte principalement (i) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 2 253 milliers d'euros, (ii) des pertes de change, latents et réalisés sur opérations financières de 586 milliers d'euros et (iv) des intérêts courus de 1 678 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, cette évolution résulte principalement (i) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 2 327 milliers d'euros, (ii) des pertes de change, latentes et réalisées sur opérations financières 42 milliers d'euros, et (iii) des intérêts courus de 1 275 milliers d'euros.

(4) Résultat net

Le premier semestre 2024 se solde par un gain net de 30 311 milliers d'euros contre une perte nette de 20 854 milliers d'euros au premier semestre 2023.

Commentaires sur les flux de trésorerie sur la période du 31 décembre 2023 au 30 juin 2024

Au 30 juin 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie ont atteint 61 645 milliers d'euros.

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

(en milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Flux de trésorerie généré par l'activité	(25 074)	(11 187)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	2 682	(687)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(1 764)	(4 225)
	(24 155)	(16 100)

(1) Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités ont représenté un montant de -11 187 milliers d'euros en pour le premier semestre 2024 contre -25 074 milliers d'euros pour le premier semestre 2023.

En ce qui concerne le premier semestre 2024, ce montant provient principalement du résultat de nos importants efforts de recherche et développement, engagés notamment dans notre essai clinique de Phase 3 (ELATIVE) d'élafibranor dans la PBC (approuvé par la FDA en juin 2014), notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF (UNVEIL-IT), notre programme de développement de GNS561, dans le Cholangiocarcinome, et notre programme de développement de NTZ dans l'ACLF.

En ce qui concerne le premier semestre 2023, ce montant provient principalement de notre perte nette de (20,9) millions d'euros, qui est en grande partie le résultat de nos importants efforts de recherche et développement, notamment pour ELATIVE®, notre essai clinique de Phase 3 d'élafibranor dans la PBC, UNVEIL-IT, notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF, GNS561, dans le cadre du programme cholangiocarcinome, et NTZ, dans le cadre du programme ACLF.

La diminution entre le premier semestre 2024 et 2023 s'explique également par la réception du milestone de 13,3 millions d'euros d'IPSEN en 2024 (encouru et atteint en 2023 suite à l'acceptation du dépôt de la New Drug Application auprès de la FDA et du dépôt de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché auprès de l'EMA pour l'approbation accélérée d'élafibranor).

Ces flux de trésorerie résultent 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, nets de ses produits d'exploitation.

(2) Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont atteint -687 milliers d'euros pour le premier semestre 2024 contre 2 682 milliers d'euros pour le premier semestre 2023.

Au premier semestre 2024, ces flux de trésorerie comprennent les acquisitions, cessions et remboursements d'immobilisations et d'actifs financiers.

(3) Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement ont atteint -4 225 milliers d'euros au premier semestre 2024 contre -1 764 milliers d'euros au premier semestre 2023.

Au premier semestre 2024, ces flux de trésorerie résultent principalement des intérêts financiers reçus et versés. La diminution s'explique majoritairement par les remboursements d'emprunts de la période.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Grâce à son expertise dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés de développement et de pré-commercialisation, GENFIT peut s'enorgueillir aujourd'hui du succès de l'étude de Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor – son candidat-médicament le plus avancé – dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) et d'avoir construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes. Ce portefeuille couvre six aires thérapeutiques avec huit programmes, qui évaluent le potentiel de candidats-médicaments aux mécanismes d'action différenciés, et qui se trouvent à différents stades de développement (pré-clinique, Phase 1, Phase 2 et Phase 3). Ces maladies sont l'*Acute on Chronic Liver Failure* (ACLF), l'encéphalopathie hépatique (HE), le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD), acidémie organique (OA) et la PBC. Au-delà des thérapies, le portefeuille de GENFIT inclut également une franchise diagnostique focalisée sur la NASH et l'ACLF. GENFIT, installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext : GNFT). En 2021, Ipsen est devenu l'un des actionnaires les plus importants de GENFIT avec une prise de participation de 8% au capital de la Société. www.genfit.com

AVERTISSEMENT GENFIT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives à la stratégie de la Société et à ses objectifs, à notre capacité à atteindre des étapes clés et à recevoir les paiements d'Ipsen associés, au potentiel d'Iqirvo®/élafrinor à obtenir des autorisations de mise sur le marché et à être lancé et commercialisé dans la PBC par Ipsen ailleurs qu'aux États-Unis, à l'environnement concurrentiel d'Iqirvo®/élafrinor, aux calendriers prévus pour le recrutement des patients dans nos essais thérapeutiques et l'obtention de leurs résultats et aux plans de développement pour les autres programmes de notre pipeline, notamment VS-01 dans l'ACLF et GNS561 dans le CCA, au calendrier prévu pour obtenir les approbations réglementaires recherchées, à nos perspectives financières, y compris les projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie, ainsi qu'aux projections d'activité commerciale et de recherche pour 2024 et au-delà. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées à la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux États Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, au succès commercial potentiel d'élafrinor s'il était approuvé par les autorités réglementaires, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société déposé le 5 avril 2024 (no. D.24-0246) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date, et dans les documents et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2024, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication du présent rapport. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de mise à jour ou de révision des informations contenues dans le présent rapport, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : + 33 3 20 16 40 00 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : + 33 6 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : + 33 3 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com