

## GENFIT : Résultats financiers annuels 2024 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024. En outre, conclusion, en début d'année (i) d'un accord de *royalty financing* non dilutif d'un montant maximum de 185 millions d'euros comprenant un versement initial de 130 millions d'euros, et (ii) d'une opération de rachat de dette
- Bénéfice net de 1,5 millions d'euros grâce à des revenus s'élevant à 67,0 millions d'euros au 31 décembre 2024, comprenant notamment un paiement d'étape de 48,7 millions d'euros et des royalties
- En 2024, Iqirvo® a reçu l'approbation réglementaire en tant que traitement de la PBC aux États-Unis et en Europe, puis a été commercialisé aux États-Unis et dans certains pays européens par Ipsen, qui a annoncé une accélération de la croissance de ses ventes au premier trimestre 2025, correspondant à ses prévisions
- Dans le domaine de l'ACLF, plusieurs ensembles de données soulignant le potentiel de nos principaux actifs et justifiant la poursuite de leur développement ont été obtenues puis présentées lors de plusieurs congrès scientifiques. En parallèle, une initiative majeure d'analyse de données en vie réelle a contribué à améliorer la compréhension de l'ACLF et de son continuum. Des données cliniques importantes sont attendues d'ici fin d'année.

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 24 avril 2025 – 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, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année écoulée au 31 décembre 2024. Un résumé des comptes consolidés est inclus en annexe ci-dessous.

**Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT a déclaré :** « En 2024, le lancement commercial d'Iqirvo® par Ipsen a marqué une étape importante dans l'histoire de GENFIT, qui est passée d'une société exclusivement axée sur la R&D à une société générant des revenus commerciaux. Cela nous a permis de renforcer considérablement notre visibilité financière et d'éliminer le poids qu'a pu représenter notre dette convertible, au moment où nous nous consacrons activement à l'avancement de notre pipeline innovant dans le domaine de l'ACLF. Avec cinq programmes dédiés, GENFIT s'est positionnée comme un acteur clé dans la lutte contre cette pathologie mortelle pour laquelle il n'existe pas de traitement approuvé. En 2024, des progrès majeurs ont été réalisés dans la compréhension du continuum de l'ACLF et de la condition des patients qui en sont atteints. Les enseignements clés obtenus fourniront une base solide pour la poursuite du développement de nos programmes en 2025. »

### I. Faits marquants de 2024 - incluant les événements post-clôture

#### Iqirvo® dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) : approbations réglementaires et lancement commercial

En 2024, GENFIT et son partenaire Ipsen ont fait état d'avancées significatives sur les plans commerciaux et réglementaires avec Iqirvo®<sup>1</sup> (elafibranol) aux États-Unis, en Europe et au Royaume-Uni.

L'approbation accélérée d'Iqirvo®<sup>2</sup> (elafibranol) 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 (UDCA) chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'UDCA. GENFIT a reçu un paiement d'étape de 48,7 millions d'euros lors de la première vente d'Iqirvo® aux États-Unis.

<sup>1</sup> Iqirvo®, NIS2+®, ELATIVE® et UNVEIL-IT® sont des marques enregistrées de GENFIT SA

<sup>2</sup> Elafibranol est mis sur le marché et commercialisé par Ipsen sous la marque Iqirvo®.

Ipsen a également reçu l'approbation conditionnelle de la Commission Européenne le 20 septembre 2024 pour le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes ayant une réponse inadéquate à l'UDCA, ou en monothérapie chez les adultes ne pouvant tolérer l'UDCA, et de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni (MHRA) le 9 octobre 2024, suivie de l'approbation du remboursement par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) le 22 octobre 2024.

Le 16 avril 2025, Ipsen a fait état d'une « accélération de la croissance des ventes aux États-Unis grâce à l'augmentation du nombre de nouveaux patients, à des changements de traitements, à l'expansion du marché, et à des lancements réussis en Allemagne et au Royaume-Uni. D'autres lancements sont prévus en 2025 ».<sup>3</sup>

## Progrès significatifs dans l'ensemble du portefeuille de GENFIT dans l'Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF)

En 2024, nous avons conduit un vaste programme d'analyse de données en vie réelle destiné à améliorer la compréhension du syndrome de l'ACLF et, en conséquence, à favoriser/optimiser nos prises de décision en les basant sur ces données :

- Utilisation d'une base de données américaine comprenant des informations complètes sur les patients, englobant les caractéristiques cliniques, le diagnostic, les prescriptions, les comorbidités, les résultats et les résultats de laboratoire. Les données provenant d'environ 270 000 patients ont permis d'obtenir une perspective longitudinale des profils des patients et de l'évolution de la maladie.
- Développement d'un modèle de *machine learning* pour segmenter les sous-groupes de patients atteints d'ACLF et ceux atteints de décompensation hépatique aiguë (AD), permettant une compréhension plus approfondie de la stratification des risques touchant ces différents profils de patients.
- Ce projet a permis l'émergence d'un premier enseignement majeur : l'analyse approfondie du continuum dans l'évolution de la pathologie entre les patients atteints d'AD et d'ACLF ; ainsi que la caractérisation détaillées des sous-populations de patients à différents niveaux de risque de mortalité. Ces connaissances ont servi de base scientifique à l'actualisation de notre plan d'action stratégique pour 2025, et ont contribué à la décision d'élargir la population cible dans les essais à venir afin d'y inclure un sous-ensemble de patients atteints d'AD à haut risque plus susceptibles d'évoluer vers l'ACLF.

**VS-01-ACLF** – L'essai clinique de Phase 2 UNVEIL-IT®<sup>1</sup> évaluant VS-01 s'est poursuivi, avec une extension géographique, en ce compris l'ouverture de nouveaux sites aux États-Unis. À la suite de difficultés rencontrées lors de la phase de recrutement initial, le protocole a été ajusté pour mieux prendre en compte la logistique des soins et les comorbidités des patients. De nouvelles données ont également permis de donner plus de flexibilité aux soignants quant au moment d'administration du médicament. Par ailleurs, de nouvelles données ont été présentées lors de congrès scientifiques internationaux. Des "analyses métabolomiques à partir du sang et du liquide péritonéal de patients suggérant que VS-01 capture activement des métabolites associés à l'ACLF" ont ainsi été présentées au congrès de l'EASL. Et "les effets in vitro de VS-01 sur des toxines liées à l'ACLF telles que le lipopolysaccharide et des acides biliaires hydrophobes" ont quant à eux été présentés lors du congrès de l'AASLD The Liver Meeting®.

**NTZ (nitazoxanide)** – De nouvelles études montrant que « NTZ protège directement de la mort cellulaire induite par le stress et atténue les lésions hépatiques dans des modèles précliniques ACLF » ont été présentées au congrès de l'EASL. Et « l'efficacité de NTZ dans des modèles pathologiques induits par des PAMPs » a été montrée au cours du congrès de l'AASLD The Liver Meeting®. Ces données renforcent la démonstration du potentiel thérapeutique de NTZ à agir sur les principales voies pathologiques de l'ACLF. En 2024, un programme visant à développer **G1090N** – une nouvelle formulation de NTZ – a également été lancé pour optimiser la dose-réponse du candidat-médicament et permettre une flexibilité de dosage suffisante chez les patients atteints d'ACLF, qui sont connus pour avoir des degrés divers d'insuffisance ou de défaillance rénale ou hépatique.

<sup>3</sup> [https://www.ipsen.com/websites/ipsen\\_com\\_v2/wp-content/uploads/2025/04/16112235/lpsen-Q1-2025-sales-presentation\\_VF.pdf](https://www.ipsen.com/websites/ipsen_com_v2/wp-content/uploads/2025/04/16112235/lpsen-Q1-2025-sales-presentation_VF.pdf)

**SRT-015** – Comme présenté lors de l'AASLD The Liver Meeting®, des études précliniques ont montré que « l'administration intraveineuse de SRT-015 atténue les lésions hépatiques et l'inflammation systémique dans des modèles d'insuffisance hépatique aiguë »; justifiant la poursuite de son développement. D'autres données positives ont également été obtenues dans un modèle de sepsis induit par une perméabilité intestinale, dans lequel SRT-015 réduit la mortalité chez les animaux.

**CLM-022** – Des progrès significatifs ont été réalisés, avec de nouvelles données qui positionnent « CLM-022 - un puissant inhibiteur de la pyroptose médiée par l'inflammasome NLRP3 - comme un traitement potentiel des maladies inflammatoires aiguës et chroniques du foie ». Les premières données in vivo ont montré qu'une administration orale de CLM-022 diminuait l'inflammation et protégeait contre les lésions hépatiques dans un modèle de lésions hépatiques aiguës chez la souris.

2024 a également marqué le début d'une collaboration de recherche entre GENFIT et la *European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure* (EF CLIF), qui renforce notre position de leader dans l'amélioration de la compréhension de l'ACLF. Parmi les autres collaborations avec des sociétés savantes, citons l'engagement avec les KOLs américains de la NACSELD<sup>4</sup>.

## Autres développements en matière de R&D

**Cholangiocarcinome (CCA)** – Les données préliminaires de sécurité d'emploi analysées fin 2024 chez les patients patients recrutés au titre de la première cohorte et traités avec la combinaison GNS561/trametinib sont favorables à la continuation de l'étude. Début 2025, GENFIT a finalisé l'acquisition de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience Pharma, élargissant ainsi nos droits par rapport à ceux que nous avons initialement obtenus via l'accord de licence signé fin 2021.

**Diagnostics** – NIS2+® a été inclus dans les recommandations européennes de pratique clinique pour la prise en charge de la *metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease* (MASLD) en tant qu'outil clé pour la détection de la MASH<sup>5</sup> à risque. Ces nouvelles recommandations ont été présentées lors du congrès EASL 2024, et ont été publiées dans le *Journal of Hepatology*<sup>6</sup>.

## Accords structurants : *Royalty financing* et réduction du poids de la dette

En 2024, GENFIT s'est engagé dans deux opérations pour améliorer son horizon financier ; celles-ci ayant été finalisées avec succès en mars 2025 :

- Conclusion d'un accord de *royalty financing* non dilutif pour un montant maximum de 185 millions d'euros. Cet accord prévoit un paiement initial de 130 millions d'euros, avec la possibilité de recevoir 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de la réalisation d'objectifs de ventes nettes à court terme pour Iqirvo® (elafibranor).
- Rachat de 99% de l'encours de la dette convertible OCEANE, supprimant ainsi le poids de la dette convertible sans dilution pour les actionnaires.

Cet accord de *royalty financing* non dilutif signé avec HCRx le 30 janvier 2025 prolonge significativement l'horizon de trésorerie au-delà de la fin de 2027, permettant à GENFIT de poursuivre le développement de son pipeline axé sur l'ACLF et de financer ses besoins généraux. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels

<sup>4</sup> North American Consortium for the Study of End-Stage Liver Disease (Consortium nord-américain pour l'étude des maladies hépatiques en phase terminale)

<sup>5</sup> Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (Stéatohépatite Associée à un Dysfonctionnement Métabolique)

<sup>6</sup> DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2024.04.031>

et ne tient pas compte des événements exceptionnels. Cette estimation suppose : i) la réception de futurs paiements d'étapes significatifs, y compris le paiement d'étape d'Ipsen de 26,55 millions d'euros en 2025, conditionné à un accord sur le prix et le remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) dans un troisième pays européen représentant un marché majeur et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus, ii) la réception de tous les versements prévus au titre du *royalty financing*, et iii) le rachat des OCEANes tel que décrit ci-dessus et le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANes non rachetées et non annulées.

## Performance en matière de durabilité

En 2024, la feuille de route en matière de durabilité a été exécutée conformément au plan validé en début d'année par le Comité ESG de GENFIT. Le travail de la Société dans ce domaine a été reconnu par plusieurs parties prenantes externes. En particulier, GENFIT a été classée parmi les 5 premières entreprises de son secteur par Ethifinance (sur 222), a conservé son statut de Médaille Or (depuis 2023) tout en augmentant son score de 74 à 82 en 2024. GENFIT a également conservé son « Prime status » auprès de ISS<sup>7</sup> (depuis 2022), parmi d'autres formes de reconnaissance externe.

## Évolutions dans la gouvernance

À la suite du décès de Monsieur 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, Monsieur Éric Baclet a été nommé Vice-président du Conseil d'administration. Il a également été nommé Président du Comité des Nominations et Rémunérations. Monsieur Jean-François Tiné a quant à lui rejoint le Comité d'audit. Enfin, en mai, le Conseil d'administration a nommé Madame Katherine Kalin au Comité ESG.

Le Conseil d'administration proposera le renouvellement des mandats de Monsieur Éric Baclet et de Madame Katherine Kalin lors de l'Assemblée Générale Annuelle des actionnaires prévue le 17 juin 2025. Le Conseil d'administration proposera également la nomination de Monsieur Tristan Imbert en tant que nouveau membre du Conseil d'administration, afin de renforcer sa composition et son expertise sur les questions financières et extra-financières.

## II. Perspectives pour 2025

### Programmes ACLF – prochaines étapes

**VS-01-ACLF** : Les données de l'essai de Phase 2 d'UNVEIL-IT® sont attendues pour le second semestre 2025. En s'appuyant sur les nouvelles informations obtenues en 2024 sur les patients atteints d'ACLF, une étude de preuve de concept a été lancée au premier trimestre 2025. La population cible comprend des patients atteints de décompensation hépatique aiguë (AD) ou d'ACLF de grade 1 présentant une encéphalopathie hépatique (HE) clinique de grade 2, 3 ou 4 et de l'ascite comme critère d'inclusion. Le critère d'évaluation principal est le délai d'amélioration de l'HE. Les résultats sont également attendus pour le second semestre 2025.

**G1090N** : Une étude de preuve de concept avec la nouvelle formulation de NTZ a été initiée comme prévu au premier trimestre 2025. Suite à de récents échanges avec la FDA, il a été décidé d'optimiser la sélection des doses pour l'étude de preuve de concept prévue chez les patients atteints d'ACLF, en évaluant d'abord notre nouvelle formulation chez des volontaires sains, puis chez des sujets présentant une insuffisance hépatique et des sujets présentant une insuffisance rénale. Ces études permettront également d'obtenir des données de sécurité d'emploi supplémentaires ainsi que des données sur des marqueurs précoces d'efficacité chez les patients présentant une fonction hépatique altérée. Ces données sont attendues d'ici la fin de l'année et serviront à optimiser la conception de l'étude de preuve de concept dont le lancement est désormais prévu pour le début de l'année 2026.

---

<sup>7</sup> Institutional Shareholder Services

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**SRT-015** : Compte tenu des données précliniques positives obtenues jusqu'au premier trimestre 2025 inclus, GENFIT poursuivra le programme et travaillera sur une formulation améliorée visant à augmenter sa biodisponibilité. Sous réserve de développements positifs, le lancement d'un premier essai chez l'homme pourrait avoir lieu dès le deuxième semestre de l'année 2026.

**CLM-022** : Les prochaines expériences viseront à confirmer l'efficacité thérapeutique du CLM-022 en utilisant différents modèles pathologiques pertinents pour l'AD et l'ACLF, ainsi qu'à démarrer le développement de la formulation et les premières études toxicologiques en 2025. Sous réserve de développements positifs, un premier essai chez l'homme pourrait être lancé dès la fin de 2026 ou le début de 2027.

**VS-02-HE** : Nous avons l'intention de développer VS-02-HE en formulation orale conçue pour agir là où l'ammoniac est principalement produit, pour minimiser son absorption systémique tout en réduisant les niveaux de glutamine dans le cerveau. Les études non cliniques permettant une Investigational New Drug Application (IND) ainsi que le développement de la formulation ont été initiées en 2024 et devraient se terminer en 2025. Sous réserve de confirmation, un premier essai chez l'homme pourrait être lancé en 2027.

Plusieurs ensembles de données seront présentées lors du prochain congrès de l'EASL, présentant les avancées de plusieurs programmes et soulignant à la fois les progrès récents et le potentiel de nos actifs en cours de développement.

## Autres indications dans lesquelles le pronostic vital peut être engagé : prochaines étapes

**GNS561 dans le CCA** : L'essai clinique de Phase 1b/2a est actuellement en cours et les données de la Phase 1b sont attendues pour la fin de l'année 2025.

**VS-01-HAC (indication pédiatrique)** : À la suite des recommandations de la FDA (États-Unis) et du PDCO<sup>8</sup> (Europe), nous sommes en mesure de démarrer une étude pivot de toxicologique chez des mini-porcs Göttingen plus tôt que prévu, potentiellement dès le deuxième semestre de l'année 2025, avec des données attendues avant la fin de l'année 2025. Sous réserve d'éléments positifs dans le développement du programme, un premier essai chez l'homme pourrait être lancé vers la fin de 2026.

---

<sup>8</sup> La Paediatric Committee (PDCO) est le comité scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments chargé des activités relatives aux médicaments pour enfants

## III. Résultats financiers<sup>(\*)</sup>

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)

	31/12/2023	31/12/2024
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>38 176</b>	<b>70 939</b>
Frais de recherche et développement	(46 503)	(47 210)
Frais généraux et administratifs	(17 741)	(19 497)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(876)	(634)
Frais de réorganisation et restructuration	505	0
Autres produits et charges opérationnels	(141)	(316)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(26 580)</b>	<b>3 281</b>
Produits financiers	3 680	3 339
Charges financières	(5 614)	(4 774)
<b>Résultat financier</b>	<b>(1 934)</b>	<b>(1 434)</b>
Résultat net avant impôt	(28 514)	1 847
Produit d'impôt (charge d'impôt)	(380)	(340)
<b>Résultat net</b>	<b>(28 894)</b>	<b>1 507</b>
Résultat de base/dilué par action (€/action)	(0,58)	0,03
Résultat dilué par action (€/action)	(0,58)	0,00
Trésorerie, équivalents de trésorerie et actifs financiers courants	77 789	81 788

(\*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

### Revenus et autres produits d'exploitation

En 2024, les produits d'exploitation se sont élevés à 70,9 millions d'euros contre 38,2 millions d'euros en 2023.

Les revenus pour 2024 se sont élevés à 67,0 millions d'euros et sont composés des éléments suivants :

- 48,7 millions d'euros sont attribuables à un milestone facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo®/ élafibranor aux États-Unis.
- 15,3 millions d'euros de revenus sont attribuables à la reconnaissance finale du produit différé de 40,0 millions d'euros de 2021, en phase avec l'avancement de l'étude clinique ELATIVE® et des dépenses engagées représentatives de l'avancement, l'ensemble des derniers coûts estimés et le transfert de l'étude ayant été constatés au cours de l'exercice.
- 2,7 millions d'euros sont liés aux revenus de redevances (« royalties ») issues des premières ventes d'Iqirvo® (élafibranor) qui ont débuté mi-juin.
- 0,1 millions d'euros de revenus ont été générés par les services rendus dans le cadre de l'accord de services de transition et de l'accord de services de transition de la « Part B », signés respectivement en avril 2022 et en septembre 2023 par GENFIT et Ipsen, 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.
- Les revenus provenant d'autres sources se sont élevés à 0,2 million d'euros.

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 3,9 millions d'euros en 2024 et sont composés des éléments suivants :

- Le crédit impôt recherche (CIR) de 3,4 millions d'euros. Il est important de souligner que cette somme comprend :
  - (i) le CIR de 2024 proprement dit, qui s'élève à 3,9 millions d'euros,
  - (ii) diminué de 0,7 millions d'euros correspondant à la régularisation de contrôle fiscal portant sur les exercices 2019 et 2020,

(iii) augmenté de 0,2 millions d'euros d'intérêts moratoires perçus pour le retard de versement des CIR de 2022 et 2023.

- Les subventions d'exploitation de 0,3 millions d'euros et les gains de change sur créances et dettes commerciales de 0,2 millions d'euros.

## Charges d'exploitation et résultat opérationnel

Les charges d'exploitation se sont élevées à 67,7 millions d'euros en 2024, contre 64,8 millions d'euros en 2023, comprenant les frais de recherche et développement, les frais généraux et administratifs, les frais de marketing et de pré-commercialisation, les frais de réorganisation et restructuration, et les autres produits et charges opérationnels.

Cette augmentation s'explique par plusieurs facteurs :

- L'augmentation des frais de recherche et développement de 0,7 million d'euros s'explique globalement par la forte diminution des coûts liés à ELATIVE® et GNS561, compensée par l'augmentation des coûts de développement d'autres candidats-produits, notamment VS-01, SRT-015, et CLM-022.
- L'augmentation des frais généraux et administratifs de 1,8 millions d'euros, qui s'explique globalement par l'augmentation des effectifs moyens.
- La diminution des frais marketing et de pré-commercialisation de 0,3 millions d'euros.
- L'augmentation des frais de réorganisation et restructuration de 0,5 millions d'euros, liée uniquement à une reprise de provision comptabilisée en 2023; l'étude RESOLVE-IT® étant terminée. Cette reprise ne s'est pas répétée en 2024.
- La diminution des autres charges opérationnelles de 0,2 millions d'euros.

En 2024, GENFIT a généré un bénéfice opérationnel consolidé de 3,3 millions d'euros, contre une perte opérationnelle consolidée de 26,6 millions d'euros en 2023.

## Résultat financier

En 2024, le résultat financier a généré une perte de 1,4 million d'euros contre une perte de 1,9 million d'euros en 2023.

Ce résultat de 2024 provient principalement (i) des gains de change, latents et réalisés sur opérations financières, de 0,7 millions d'euros, (ii) des intérêts courus reçus sur les placements de 2,6 millions d'euros, compensés par (iii) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 4,7 millions d'euros.

## Situation de trésorerie

Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 81,8 millions d'euros contre 77,8 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Ce montant inclut la réception en août 2024 de 48,7 millions d'euros, attribuable à un milestone facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo®/ élafibranor aux États-Unis.

L'augmentation globale de la trésorerie et des équivalents de trésorerie est contrebalancée par nos efforts soutenus de recherche et développement engagés notamment dans le cadre :

- De UNVEIL-IT®, notre essai clinique de Phase 2 évaluant VS-01 dans l'ACLF;
- De notre programme de développement de GNS561 dans le cholangiocarcinome ;
- De notre programme de développement de NTZ dans l'ACLF ; et

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- Des travaux de développement pré-clinique de SRT-015 dans l'ACLF ; et
- Des travaux de développement pré-clinique de CLM-022 dans l'ACLF.

Le 20 mars 2025, GENFIT a annoncé le closing d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le "Royalty Financing") avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros : 130 millions d'euros perçus immédiatement, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élafibranor) à court terme ; le paiement de ces deux versements complémentaires étant à la discrétion de GENFIT, sous réserve que ces objectifs soient atteints. En contrepartie, HCRx recevra une partie des redevances dont GENFIT bénéficie au titre des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafibranor) en application de l'accord de licence conclu par GENFIT avec Ipsen, et ce jusqu'à un plafond convenu, au-delà duquel toutes les redevances futures reviendront à GENFIT.

GENFIT conserve par ailleurs le droit de recevoir l'intégralité des paiements d'étape, réglementaires et commerciaux, potentiels futurs en application de son accord de licence avec Ipsen.

Ce *Royalty Financing*, signé avec HCRx le 30 janvier 2025, a significativement prolongé la trésorerie de GENFIT (au-delà de la fin de 2027), permettant à la société de poursuivre le développement de son portefeuille axé sur l'ACLF et de financer ses besoins généraux. Cette estimation suppose i) la réception de futurs paiements d'étapes significatifs, y compris en 2025 le paiement d'étape d'Ipsen de 26,55 millions d'euros, conditionné à un accord sur le prix et le remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) dans un troisième pays européen représentant un marché majeur et qu'Ipsen atteindra les seuils de chiffre d'affaires attendus, ii) la réception de tous les versements prévus au titre du *Royalty Financing*, et iii) le Rachat des OCEANES 2025 et le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANES non rachetées et annulées.

## ANNEXES

### État résumé du résultat net\*

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	Exercice clos le	
	31/12/2023	31/12/2024
<b>Produits d'exploitation</b>		
Revenus	28 565	67 002
Autres produits	9 610	3 937
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>38 176</b>	<b>70 939</b>
<b>Charges d'exploitation</b>		
Frais de recherche et développement	(46 503)	(47 210)
Frais généraux et administratifs	(17 741)	(19 497)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(876)	(634)
Frais de réorganisation et restructuration	505	0
Autres produits et charges opérationnels	(141)	(316)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(26 580)</b>	<b>3 281</b>
Produits financiers	3 680	3 339
Charges financières	(5 614)	(4 774)
<b>Résultat financier</b>	<b>(1 934)</b>	<b>(1 434)</b>
<b>Résultat net avant impôt</b>	<b>(28 514)</b>	<b>1 847</b>
Charge d'impôt	(380)	(340)
<b>Résultat net</b>	<b>(28 894)</b>	<b>1 507</b>
<b>Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires</b>		
Résultat de base par action (€/action)	(0,58)	0,03
Résultat dilué par action (€/action)	(0,58)	0,03

(\*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

## État résumé de la situation financière\*

### Actif

(en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	31/12/2024
<b>Actifs courants</b>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	77 789	81 788
Créances clients et autres débiteurs courants	32 707	7 564
Autres actifs courants	2 615	3 409
Stocks	4	4
<b>Total - Actifs courants</b>	<b>113 115</b>	<b>92 766</b>
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations incorporelles	48 761	47 998
Immobilisations corporelles	7 872	7 595
Autres actifs financiers non courants	4 125	3 065
<b>Total - Actifs non courants</b>	<b>60 758</b>	<b>58 659</b>
<b>Total - Actif</b>	<b>173 872</b>	<b>151 424</b>

(\*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectués. Le rapport de certification est en cours d'émission.

## Passif

<i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	31/12/2024
<b>Passifs courants</b>		
Emprunts obligataires courants	415	54 572
Autres passifs financiers courants	7 510	2 009
Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants	18 799	18 387
Revenus et produits différés courants	11 692	0
Provisions courantes	40	40
Dettes d'impôt exigible	23	155
<b>Total - Passifs courants</b>	<b>38 480</b>	<b>75 162</b>
<b>Passifs non courants</b>		
Emprunts obligataires non courants	52 206	0
Autres passifs financiers non courants	10 047	5 552
Revenus et produits différés non courants	3 755	0
Avantages au personnel non courants	978	1 341
Impôt différé passif	455	145
<b>Total - Passifs non courants</b>	<b>67 441</b>	<b>7 038</b>
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social	12 459	12 499
Primes d'émission	445 261	446 948
Réserves consolidées	(361 870)	(392 077)
Ecart de conversion	996	347
Résultat net	(28 894)	1 507
<b>Total - Capitaux propres</b>	<b>67 951</b>	<b>69 224</b>
<b>Total - Passif et capitaux propres</b>	<b>173 872</b>	<b>151 424</b>

(\*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectués. Le rapport de certification est en cours d'émission.

## Tableau résumé des flux de trésorerie\*

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2023	31/12/2024
<b>Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</b>		
+ Résultat net	(28 894)	1 507
<b>Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</b>		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	1 654	1 724
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	(392)	169
+ Paiements fondés en actions	578	610
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(81)	(56)
+ Charge / (produit) financier net	485	346
+ Charge d'impôt	380	340
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	(878)	2 549
<b>Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement</b>	<b>(27 148)</b>	<b>7 189</b>
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(17 418)	23 965
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(10 397)	(15 531)
Variation du besoin en fonds de roulement	(27 815)	8 433
Impôts payés	(465)	(74)
<b>Flux de trésorerie généré par l'activité</b>	<b>(55 429)</b>	<b>15 548</b>
<b>Opérations d'investissement</b>		
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	(2 074)	0
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	(414)	(979)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	172	80
- Acquisitions d'actifs financiers	(12)	(140)
+ Cessions d'actifs financiers	4 562	0
<b>Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement</b>	<b>2 234</b>	<b>(1 039)</b>
<b>Opérations de financement</b>		
+ Augmentation de capital et option de conversion	0	61
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	89	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(3 619)	(9 170)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(1 075)	(1 113)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(2 201)	(2 134)
+ Intérêts financiers reçus	1 709	1 786
<b>Flux de trésorerie lié aux opérations de financement</b>	<b>(5 098)</b>	<b>(10 570)</b>
<b>Variation de trésorerie</b>	<b>(58 292)</b>	<b>3 939</b>
Trésorerie à l'ouverture	136 001	77 789
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	80	60
<b>Trésorerie de clôture</b>	<b>77 789</b>	<b>81 788</b>

(\*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

### A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, 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. Aujourd'hui, GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société se focalise sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF). Sa franchise ACLF inclut cinq actifs en cours de développement : VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE, basés sur des mécanismes d'action complémentaires s'appuyant sur des voies d'administration différentes. D'autres actifs ciblent d'autres maladies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (OA). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor<sup>1</sup>) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency au Royaume-Uni (MHRA) pour la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)) et TS-01 qui cible les niveaux d'ammoniac dans le sang. 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.fr](http://www.genfit.fr)

### 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 aux dates de lancement et de disponibilité des résultats des études et essais évaluant VS-01, G1090N, SRT-015, CLM-022, VS-02 et GNS561, à l'homologation réglementaire et au remboursement d'Iqirvo® (élafrbranor) pour le traitement de la PBC dans d'autres pays que ceux dans lesquels il est actuellement homologué et/ou remboursé, aux perspectives de recevoir des paiements d'étapes et des royalties en fonction des niveaux de ventes d'Iqirvo® (élafrbranor) par Ipsen dans la PBC, à l'atteinte des objectifs nécessaires à l'obtention future des 55 millions de versements complémentaires prévus dans l'accord de *royalty financing*, à nos perspectives financières, y compris notre horizon de trésorerie, nos projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie, et à nos projections d'activité commerciale pour 2025 et au-delà. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » 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, le prix, l'approbation et le succès commercial d'elafibranor dans les pays concernés, 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 (n° D.24-0246) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf.org](http://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 du 19 septembre 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 communiqué. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

## CONTACT

**GENFIT** | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | [investors@genfit.com](mailto:investors@genfit.com)

**RELATIONS PRESSE** | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [stephanie.boyer@genfit.com](mailto:stephanie.boyer@genfit.com)