

GENFIT : Résultats financiers annuels 2022 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants s'élevant à 140,2 millions d'euros¹ au 31 décembre 2022, pouvant permettre le financement des opérations jusqu'au troisième trimestre 2024
- Étape-clé attendue vers la fin du deuxième trimestre 2023, avec les premières données de la Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor dans la cholangite biliaire primitive (CBP)
- Plusieurs événements attendus au deuxième trimestre 2023 :
 - Screening du premier patient dans la Phase 2 évaluant VS-01 dans l'acute-on-chronic liver failure (ACLF)
 - Screening du premier patient dans la Phase 1b/2 évaluant GNS561 dans le cholangiocarcinome
 - Données de deux Phase 1 pour NTZ dans l'ACLF chez des patients dont la fonction hépatique ou rénale est altérée (initiation de l'étude de Phase 2 prévue pour le deuxième semestre 2023)
- Succès de l'acquisition de Versantis AG à la fin 2022, consolidant le portefeuille de GENFIT qui compte désormais 4 programmes de stade clinique et 2 programmes de stade préclinique
- Conférence téléphonique (en anglais et en français) le 14 avril 2023 à 14h CET / 8h ET / 13h GMT

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 13 avril 2023 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année écoulée au 31 décembre 2022. Un résumé des comptes consolidés est inclus en annexe.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré :

« 2022 a été une année de transformation pour GENFIT. Elle a été marquée par la progression rapide de notre programme principal, et par l'expansion de notre portefeuille dans les maladies rares et graves du foie, notamment avec l'acquisition de Versantis AG. Nous approchons à présent un point d'inflexion : nous prévoyons de publier dès ce trimestre les résultats de notre étude-pivot de Phase 3 dans la CBP. Un besoin insatisfait important subsiste dans ce marché, et nous sommes très enthousiastes au regard des données de Phase 2 publiées dans le cadre de ce programme. Nous pensons qu'élafibranor a un potentiel important, que nous espérons voir démontré d'ici peu. Au-delà de cette étape importante, nous avons construit un portefeuille riche qui compte désormais trois programmes supplémentaires en Phase 2, et deux programmes précliniques. Ce portefeuille, associé à notre position de trésorerie robuste, et aux perspectives commerciales à court-terme pour élafibranor, constituent une opportunité unique pour nous de créer de la valeur transformative en 2023. »

I. Faits marquants de 2022

Programme CBP exécuté selon le calendrier prévu

Le recrutement des patients pour l'essai de Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor dans la CBP s'est achevé à la mi-année 2022. Tout au long de 2022, GENFIT et Ipsen ont intensifié leur collaboration pour réduire au maximum le délai jusqu'à la soumission du dossier d'approbation et préparer le lancement commercial l'année prochaine, si élafibranor est approuvé.

¹ Nets de la trésorerie en transit destinée à un paiement de 0,3 millions d'euros début janvier

Avancées du portefeuille de produits

– Acquisition de la société biopharmaceutique de stade clinique Versantis

En septembre 2022, GENFIT a acquis la société biopharmaceutique de stade clinique Versantis, basée à Zurich (Suisse), élargissant ainsi de manière significative son portefeuille de produits. Cette acquisition a renforcé le leadership de GENFIT dans l'ACLF et d'autres maladies graves du foie. Considérant le besoin médical associé aux maladies ciblées, les programmes devraient être éligibles aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

Deux "pipeline days" ont été organisés en octobre 2022 à Paris et New-York afin de présenter ces programmes dans le détail. Un enregistrement de ces événements est disponible ici : <https://www.labourseetlavie.com/strategies/presentation-investisseurs/genfit-pipeline-days-5-et-19-octobre-2022-paris-nyc>

– Évaluation de Nitazoxanide (NTZ) chez des patients dont la fonction hépatique ou rénale est diminuée

Deux études de Phase 1 ont été menées dans le but d'apporter des informations relatives à la pharmacocinétique et la sécurité d'emploi de NTZ chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est diminuée, afin de préparer le lancement d'une étude de Phase 2 dans l'ACLF au deuxième semestre 2023.

– GNS561 reçoit l'Orphan Drug Designation pour le traitement du cholangiocarcinome

En septembre 2022, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé l'Orphan Drug Designation à GNS561 (ezurpimtrostat), un inhibiteur de l'autophagie/PPT1 innovant de stade clinique, pour le traitement du cholangiocarcinome (CCA).

– Résultats robustes pour NIS2+™ dans la NASH

En octobre 2022, GENFIT a annoncé la mise au point de NIS2+™, une technologie de nouvelle génération pour le diagnostic de la NASH "à risque", et a présenté trois séries de résultats sur la performance clinique de NIS2+™ lors du Liver Meeting® 2022 organisé par l'AASLD.² L'initiative NIMBLE de la FNIH³ avait déjà mis en évidence en 2021 la performance robuste et unique de la technologie NIS4® dans l'identification de patients atteints de NASH "à risque".

II. Étapes prévues en 2023

Premières données de Phase 3 pour élafibranor dans la CBP : vers la fin du deuxième trimestre 2023

Les premiers résultats de l'étude ELATIVE® sont imminents, et devraient être annoncés vers la fin du deuxième trimestre 2023.

² American Association for the Study of Liver Diseases

³ Non-Invasive Biomarkers of Metabolic Liver Disease of the Foundation for the National Institutes of Health's Biomarkers Consortium

Les résultats de Phase 2 ont démontré une amélioration statistiquement significative sur les critères d'évaluation biochimiques principal et composite; ce dernier étant désormais le critère principal de l'essai clinique de Phase 3 devant soutenir l'approbation accélérée. En outre, les résultats ont démontré une tendance positive sur le prurit, tout en maintenant un profil de sécurité et de tolérabilité favorable. Ces conclusions positives ont été publiées dans le *Journal of Hepatology* en 2021⁴. Les données de sécurité issues de plus de 1000 patients dans l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT® basé sur biopsie et évaluant élafibranor dans la NASH ont également soutenu la poursuite du développement dans la CBP.

Selon les termes de l'accord avec Ipsen, GENFIT est éligible à des paiements d'étapes réglementaires, commerciales et basées sur les ventes pouvant atteindre 360 millions d'euros, avec un premier paiement significatif dès 2023 et un autre paiement potentiel en 2024, si l'essai clinique ELATIVE® est positif. En outre, GENFIT est éligible à des royalties pouvant atteindre 20%. Si l'issue de l'essai est positive, l'assise commerciale internationale d'Ipsen sera un facteur clé de succès pour la commercialisation. Elafibranor pourrait devenir, dès 2024 et s'il est approuvé, une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de CBP et ne répondant pas à l'UDCA⁵, et devenir la première alternative au seul traitement de deuxième intention aujourd'hui approuvé, sur un marché estimé à 1,5 milliards de dollars dans les années à venir, et 3,1 milliards aux États-Unis et dans les cinq principaux pays européens d'ici 2030.⁶

Autres programmes cliniques en cours

– Screening du premier patient dans une étude de Phase 2 évaluant VS-01 dans ACLF : deuxième trimestre 2023

Une étude de preuve de concept internationale de Phase 2, ouverte, randomisée, contrôlée, multi-sites évaluera l'efficacité, la sécurité et la tolérabilité de VS-01 en sus de la norme de soin, en comparaison avec la norme de soin seule, chez environ 60 patients atteints d'ACLF stades 1 et 2 avec ascite. Une étude de Phase 1 a mis en évidence le profil de sécurité et de tolérabilité de VS-01 et a apporté des résultats d'efficacité préliminaires prometteurs, avec >80% des patients traités améliorant ou stabilisant leur maladie (évaluation selon le score Child-Pugh). Le screening du premier patient pour cet essai est prévu au deuxième trimestre 2023. Considérant le besoin médical insatisfait important dans cette indication et l'*Orphan Drug Designation* accordée par la FDA pour VS-01, le programme devrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

La taille totale du marché de l'ACLF est estimée à près de 4 milliards de dollars aux États-Unis et dans les cinq principaux pays européens d'ici 2030.⁷

– Conclusions de Phase 1 pour NTZ dans l'ACLF : mai 2023

GENFIT développe un deuxième programme dans l'ACLF, qui évalue NTZ. Deux essais de Phase 1 ont été achevés au quatrième trimestre 2022 et au premier trimestre 2023, et devraient apporter des informations préliminaires relatives à la pharmacocinétique et la sécurité d'emploi de NTZ chez les patients dont la fonction hépatique ou rénale est diminuée. Les conclusions de ces deux études devraient être annoncées au mois de mai 2023. Une étude de Phase 2a de preuve de concept chez des patients atteints d'ACLF stade 1 et 2 est actuellement en cours de discussion avec la FDA, et l'objectif est d'initier l'étude au deuxième semestre 2023.

⁴ Schattenberg JM et al. *J. Hepatol.* 2021, 74(6), 1344-1354

⁵ Ursodeoxycholic acid

⁶ Prévisions IQVIA

⁷ Prévisions IQVIA

– **Screening du premier patient dans un essai de Phase 1b/2a évaluant GNS561 dans le cholangiocarcinome (CCA) : vers la fin du deuxième trimestre 2023**

Un essai de Phase 1b/2a évaluera GNS561 chez des patients atteints de CCA avancé avec mutation KRAS. Au cours de l'étude de Phase 1b, les patients seront recrutés afin d'évaluer la sécurité d'emploi et la tolérabilité de GNS561 administré en combinaison avec un inhibiteur MEK afin d'identifier les doses recommandées de la combinaison à administrer dans l'étude de Phase 2a. GENFIT vise le screening du premier patient vers la fin du deuxième trimestre 2023. Considérant le besoin médical insatisfait important dans cette indication et de l'*Orphan Drug Designation* accordée par la FDA pour GNS561, le programme devrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

La taille de marché totale dans le CCA en 2030 est estimée à plus de 3 milliards de dollars aux États-Unis et dans les cinq principaux pays européens.⁸

Programmes précliniques

En sus des programmes cliniques, GENFIT poursuit également le développement de deux programmes précliniques :

- VS-01-HAC, un traitement potentiel de première intention visant à sauver la vie de patients atteints de crises hyperammoniémiques associées avec des erreurs innées du métabolisme dans les troubles du cycle de l'urée (UCD) et dans les acidémies organiques (OA). Des études non-cliniques dites *IND-enabling* seront menées et devraient être terminées en 2024.
- VS-02-HE est développé dans l'encéphalopathie hépatique (HE). L'HE est l'une des complications principales de la maladie avancée du foie et de l'hypertension portale. Jusqu'à 45% des patients atteints de cirrhose développeront au moins un épisode de HE. VS-02-HE est un inhibiteur d'uréase et un dérivé d'acide hydroxamique conçu afin d'inhiber les uréases en se liant aux atomes de nickel sur leur site actif. Des études non-cliniques dites *IND-enabling* seront menées et devraient être terminées en 2025.

Bien que ces programmes soient des programmes précoces, ils représentent un potentiel significatif en raison du besoin médical insatisfait important. La taille de marché pour l'encéphalopathie hépatique (HE) sévère, seule, est estimée à 3 milliards de dollars aux États-Unis et dans les cinq principaux pays européens d'ici 2030.⁹ Pour l'UCD et l'OA, les projections à 2030 atteignent 1,1 milliards de dollars aux États-Unis et dans les cinq principaux pays européens.¹⁰

⁸ Prévisions IQVIA

⁹ Prévisions IQVIA

¹⁰ Prévisions IQVIA

III. Résultats financiers 2023^(*)

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	31/12/2021	31/12/2022
Produits d'exploitation	85 579	26 566
Frais de recherche et développement	(35 166)	(35 818)
Frais généraux et administratifs	(16 153)	(16 405)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(1 539)	(992)
Frais de réorganisation et restructuration	(142)	11
Autres produits et charges opérationnels	(763)	(652)
Résultat opérationnel	31 816	(27 289)
Produits financiers	44 780	8 212
Charges financières	(7 122)	(4 758)
Résultat financier	37 658	3 453
Résultat net avant impôt	69 474	(23 836)
Produit d'impôt (charge d'impôt)	(2 215)	116
Résultat net	67 259	(23 719)
Résultat de base/dilué par action (€/action)	1,51	(0,48)
Résultat dilué par action (€/action)	1,23	(0,48)
Trésorerie, équivalents de trésorerie et actifs financiers courants	258 756	140 551

() États financiers non audités. Procédures d'audit en cours par les Commissaires aux Comptes.*

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation

En 2022, les produits d'exploitation se sont élevés à 26,6 millions d'euros contre 85,6 millions d'euros en 2021.

En 2022, notre chiffre d'affaires s'élève à 20,2 millions d'euros et provient principalement de trois flux liés à Ipsen.

- En décembre 2021, nous avons reçu d'Ipsen un paiement initial non-remboursable de 120 millions d'euros lié à notre accord de licence et collaboration. 80 millions d'euros avaient été reconnus en tant que chiffre d'affaires en 2021, et 40 millions d'euros en produit constaté d'avance. Le reliquat est graduellement reconnu en tant que chiffre d'affaires suite à la progression de l'étude en double-aveugle ELATIVE®. Par conséquent, sur ces 40 millions d'euros de produit constaté d'avance, 15,9 millions d'euros ont été reconnus en tant que chiffre d'affaires en 2022.
- 3,3 millions d'euros ont été reconnus en chiffre d'affaires conformément à un accord d'achat de stock conclu en 2022 entre GENFIT et Ipsen, prévoyant l'achat par Ipsen de lots de principes actifs et de produit élafibranor au cours du deuxième semestre 2022 dans la perspective du transfert de responsabilité de l'étude ELATIVE®.
- 1,0 million d'euros correspond à des services réalisés dans le cadre d'un accord de services de transition conclu en 2022 entre GENFIT et Ipsen afin, essentiellement, de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 évaluant élafibranor dans la CBP.

En 2022, les autres produits d'exploitation s'élèvent à 6,4 million d'euros, provenant principalement du Crédit Impôt Recherche (CIR) accordé par l'administration fiscale française, qui s'est élevé à 6,0 millions d'euros en 2022 contre 5,3 millions d'euros en 2021. Cette augmentation s'explique par la croissance des activités de recherche en 2022.

Charges d'exploitation et résultat opérationnel

Les charges d'exploitation se sont élevées à 53,9 millions d'euros en 2022, contre 53,8 millions d'euros en 2021, 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 légère augmentation est due à plusieurs facteurs :

- L'augmentation des frais de recherche et développement de 0,6 million d'euros, qui s'explique globalement par l'augmentation des coûts liés à des nouveaux programmes et candidats-produits, notamment NTZ, VS-01 et GNS561, compensé par la forte diminution des coûts de l'étude RESOLVE-IT®,
- L'augmentation des frais généraux et administratifs de 0,2 millions d'euros, qui s'explique globalement par l'augmentation des coûts liés à l'assurance de responsabilité civile, l'augmentation des coûts liés aux honoraires de conseil, et autres charges liées au cours normal des affaires,
- La diminution des frais marketing et de pré-commercialisation de 0,5 millions d'euros, qui s'explique principalement par la diminution de l'activité marketing aux États-Unis et en France,
- La diminution des frais de réorganisation et restructuration de 0,1 millions d'euros (non significatif en 2022), et la diminution des autres produits et charges opérationnels de 0,1 million d'euros.

En 2022, GENFIT a généré une perte opérationnelle consolidée de 27,3 millions d'euros, contre un gain opérationnel consolidé de 31,8 millions d'euros en 2021.

Résultat financier

En 2022, GENFIT enregistre un résultat financier positif à hauteur de 3,5 millions d'euros, contre un résultat financier positif de 37,7 millions d'euros en 2021.

En 2022, cette évolution résulte principalement (i) des gains de change nets de 7,1 millions d'euros, (ii) des produits d'intérêts de 0,7 millions d'euros, compensés par (iii) des charges d'intérêts de 4,3 millions d'euros.

En 2021, le résultat financier était lié à (i) des gains de change nets de 6,7 millions d'euros, (ii) des produits d'intérêts de 0,3 millions d'euros, (iii) des charges d'intérêts de 4,9 millions d'euros, et (iv) un bonus généré par le rachat partiel de la dette obligataire de la Société conclu dans le cadre de la renégociation des OCEANes en janvier 2021 de 35,6 millions d'euros.

Le résultat de change sur opérations financières s'élève à 7,1 millions d'euros en 2022, contre 6,7 millions d'euros en 2021. Celui-ci est lié pour l'essentiel, aux écarts de change sur les placements de trésorerie en dollars US, la Société ayant choisi de conserver une partie de sa trésorerie en dollars US. La trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants sont utilisés pour payer des frais directement en dollars US (couverture naturelle de change).

Situation de trésorerie

Au 31 décembre 2022, la trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants de la Société s'élevaient à 140,6 millions d'euros contre 258,8 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Cette baisse de la trésorerie résulte principalement, au delà de l'activité normale de la Société :

- d'un paiement de 24,0 millions d'euros en janvier 2022 représentant la TVA collectée sur le paiement initial reçu d'Ipsen en décembre 2021,

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- du décaissement de la participation des employés au bénéfice de GENFIT SA en mai 2022 pour un total de 0,6 millions d'euros pour l'année fiscale 2021, et
- de l'acquisition de Versantis AG pour un total de 41,5 millions d'euros net de la trésorerie acquise.

GENFIT tiendra une conférence téléphonique en anglais et en français le 14 avril 2023 à 08h00 ET / 13h00 GMT / 14h00 CET

Les deux conférences téléphoniques en français et en anglais seront accessibles sur la page « investisseurs » du site web, dans la section « Événements » : <https://ir.genfit.com/fr/> ou en appelant le **0805 101 219** (appel gratuit pour la France), le **888-394-8218** (États-Unis et Canada), ou le **0800 279 0425** (Royaume-Uni) environ cinq minutes avant le début de la conférence (code de confirmation : **8860599**). Un enregistrement sera mis à disposition en ligne après la conférence téléphonique.

ANNEXES

État résumé du résultat net*

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	Exercice clos le	
	31/12/2021	31/12/2022
Produits d'exploitation		
Revenus	80 069	20 195
Autres produits	5 510	6 371
Produits d'exploitation	85 579	26 566
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(35 166)	(35 818)
Frais généraux et administratifs	(16 153)	(16 405)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(1 539)	(992)
Frais de réorganisation et restructuration	(142)	11
Autres produits et charges opérationnels	(763)	(652)
Résultat opérationnel	31 816	(27 289)
Produits financiers	44 780	8 212
Charges financières	(7 122)	(4 758)
Résultat financier	37 658	3 453
Résultat net avant impôt	69 474	(23 836)
Produit / (charge) d'impôt	(2 215)	116
Résultat net	67 259	(23 719)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	1,51	(0,48)
Résultat dilué par action (€/action)	1,23	(0,48)

*États financiers non audités. Procédures d'audit en cours par les Commissaires aux Comptes.

État résumé de la situation financière*

Actif

<i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2021	31/12/2022
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	258 756	136 001
Créances clients et autres débiteurs courants	7 236	15 906
Autres actifs financiers courants	0	4 550
Autres actifs courants	2 101	1 998
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	268 097	158 459
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	174	43 957
Immobilisations corporelles	9 015	8 210
Créances clients et autres débiteurs non courants	3	0
Autres actifs financiers non courants	4 431	4 914
Total - Actifs non courants	13 623	57 081
Total - Actif	281 720	215 540

*États financiers non audités. Procédures d'audit en cours par les Commissaires aux Comptes.

Passif

<i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2021	31/12/2022
<i>Passifs courants</i>		
Emprunts obligataires courants	415	415
Autres passifs financiers courants	1 773	4 665
Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants	40 988	14 845
Revenus et produits différés courants	14 298	14 479
Provisions courantes	313	61
Dettes d'impôt exigible	5 051	4 906
<i>Total - Passifs courants</i>	<i>62 837</i>	<i>39 370</i>
<i>Passifs non courants</i>		
Emprunts obligataires non courants	47 682	49 861
Autres passifs financiers non courants	24 365	20 334
Dettes fournisseurs et autres créiteurs non courants	450	448
Revenus et produits différés non courants	25 821	9 706
Avantages au personnel non courants	864	782
Impôt différé passif	602	510
<i>Total - Passifs non courants</i>	<i>99 786</i>	<i>81 641</i>
<i>Capitaux propres</i>		
Capital social	12 454	12 459
Primes d'émission	444 438	444 683
Réserves consolidées	(405 076)	(337 550)
Ecart de conversion	22	(1 344)
Résultat net	67 259	(23 719)
<i>Total - Capitaux propres</i>	<i>119 097</i>	<i>94 528</i>
Total - Passif et capitaux propres	281 720	215 540

*États financiers non audités. Procédures d'audit en cours par les Commissaires aux Comptes.

Tableau résumé des flux de trésorerie*

<i>(en milliers d'euros)</i>	Exercice clos le	
	31/12/2021	31/12/2022
<i>Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</i>		
+ Résultat net	67 259	(23 719)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	2 742	1 832
+ Dotations aux provisions et pertes de valeur	(1 996)	(179)
+ Paiements fondés en actions	470	245
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	420	(16)
+ Charge / (produit) financier net	4 663	2 042
+ Charge / (produit) d'impôt	2 215	(116)
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie y compris boni lié à la renégociation de l'emprunt obligataire OCEANE	(35 538)	2 210
<i>Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement</i>	40 235	(17 702)
<i>Variation du besoin en fonds de roulement</i>		
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	4 344	(8 565)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	55 335	(46 226)
<i>Variation du besoin en fonds de roulement</i>	59 680	(54 791)
Impôts payés	0	(145)
<i>Flux de trésorerie généré par l'activité</i>	99 915	(72 638)
<i>Opérations d'investissement</i>		
- Acquisition nette de la trésorerie acquise	0	(41 525)
- Acquisitions d'immobilisations	(537)	251
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	309	20
- Acquisitions d'actifs financiers	(3 148)	(5 012)
<i>Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement</i>	(3 377)	(46 266)
<i>Opérations de financement</i>		
+ Augmentation de capital et option de conversion	27 972	5
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	15 270	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(48 436)	(628)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(1 887)	(1 120)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(2 109)	(2 180)
+ Intérêts financiers reçus	274	137
<i>Flux de trésorerie lié aux opérations de financement</i>	(8 916)	(3 786)
<i>Variation de trésorerie</i>	87 622	(122 690)
Trésorerie à l'ouverture	171 029	258 756
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	105	(65)
<i>Trésorerie de clôture</i>	258 756	136 001

*États financiers non audités. Procédures d'audit en cours par les Commissaires aux Comptes.

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 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 dispose aujourd'hui d'un portefeuille diversifié et en pleine expansion de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes.

Le portefeuille de R&D couvre six aires thérapeutiques avec six 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 (OAD) et la cholangite biliaire primitive (CBP). 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.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 au calendrier de publication des premiers résultats de notre essai clinique de Phase 3 ELATIVE®, au potentiel que les résultats de la Phase 3 ELATIVE® soient positifs, à notre éligibilité pour atteindre les étapes et recevoir les paiements d'Ipsen, au calendrier de publication des résultats des essais de Phase 1 pour NTZ dans l'ACLF, au calendrier d'évaluation et de recrutement des patients pour nos programmes VS-01-ACLF et GNS561, au calendrier d'initiation d'une étude de Phase 2a de preuve de concept évaluant NTZ chez des patients atteints d'ACLF stades 1 et 2, au potentiel pour VS-01-HAC d'être un traitement de première intention potentiellement capable de sauver la vie des patients, à l'achèvement des études non-cliniques dites IND-enabling pour VS-01-HAC et VS-02-HE, à l'avenir de NIS2+, aux perspectives commerciales pour elafibranor et son potentiel en tant qu'option thérapeutique pour les patients, aux tailles de marché potentielles dans les aires thérapeutiques dans lesquelles nous développons nos candidats-produits, notre éligibilité à et capacité à obtenir les accès aux voies réglementaires spécifiques, à nos perspectives financières, dont nos projections relatives à la trésorerie et consommation de trésorerie et nos projections relatives à notre activité pour 2023 et au delà. L'utilisation de certains mots, 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 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, 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 ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à la fluctuation des devises, aux synergies potentielles liées à l'acquisition de Versantis et à notre capacité à intégrer ses actifs et à développer ses programmes, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2021 de la Société

déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») le 29 avril 2022 sous le numéro D.22-0400 et à leur actualisation contenue dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2022, disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions (« SEC ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 29 avril 2022. 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 de ce document. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué, 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

RELATIONS PRESSE | Media

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

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com