

GENFIT : Résultats financiers du premier semestre 2023 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie, équivalents de trésorerie et actifs financiers courants s'élèvent à 111,8 millions d'euros au 30 juin 2023
- Résultats positifs de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE® annoncés en juin 2023, ouvrant la voie à :
 - un dépôt potentiel des dossiers auprès des autorités de santé par Ipsen, et un premier paiement d'étape potentiel envisageable avant la fin de l'année 2023, et
 - en cas d'approbation, la commercialisation déclencherait d'autres paiements d'étapes ainsi que les premiers versements de royalties
- Renforcement du leadership de GENFIT dans l'ACLF, avec désormais 5 composés aux profils complémentaires en cours de développement, allant de candidats en stade préclinique à des candidats en stade clinique de Phase 2
- Conférence téléphonique en anglais le 20 septembre 2023 à 16h15 ET / 21h15 GMT / 22h15 CET

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 20 septembre 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 le premier semestre 2023 et fait le point sur ses activités.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré :

« Les résultats intérimaires positifs de notre étude ELATIVE® de Phase 3 dans la PBC signifient le début d'une nouvelle ère pour GENFIT. Notre effort, auparavant concentré sur un programme unique, se porte désormais sur plusieurs programmes prometteurs qui constituent un portefeuille robuste. Des données additionnelles issues de l'essai ELATIVE® seront publiées dans les mois à venir : nous sommes confiants quant à leur capacité à confirmer le profil hautement compétitif d'élafibranor, ainsi que son potentiel pour apporter une vraie valeur ajoutée aux patients atteints de PBC. Nous sommes heureux de constater l'engagement de notre partenaire Ipsen et sommes convaincus qu'il exploitera au mieux cette opportunité. Pour GENFIT, cela veut dire que nous pourrions percevoir un premier paiement d'étape en 2023. Si élafibranor était approuvé dans la PBC, nous pourrions également obtenir d'autres milestones, et recevoir des revenus réguliers grâce au paiement de royalties. Ces revenus potentiels financeraient le développement d'un pipeline enthousiasmant comprenant sept programmes différents, allant du stade préclinique à la Phase 2. Nous conduisons notamment cinq programmes distincts dans l'ACLF, une aire thérapeutique dans laquelle les besoins médicaux sont très importants. »

GENFIT tiendra une conférence téléphonique en anglais le 20 septembre 2023 à 16h15 ET | 21h15 GMT | 22h15 CET

La conférence téléphonique sera accessible sur la page « Investisseurs » du site web, dans la section « Événements » : <https://ir.genfit.com/events%26presentations/events> ou par téléphone 888-204-4368 (appel gratuit pour les États-Unis et le Canada), 0800 279 0425 (appel gratuit pour le Royaume-Uni), 0805 101 219 (appel gratuit pour la France) (code de confirmation : 1615622) environ cinq minutes avant le début de la conférence.

Une transcription de la conférence téléphonique en français sera mis à disposition sur la page « [Investisseurs](#) » de notre site web après la conférence téléphonique.

I. Faits marquants concernant la conduite des affaires¹

PBC : Résultats positifs de l'étude pivot de Phase 3 ELATIVE®

Ipsen et GENFIT ont annoncé les premières données intermédiaires positives de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE® de l'élafibranol dans la PBC au second semestre 2023. L'essai a atteint son critère composite principal, avec un pourcentage statistiquement supérieur de patients ayant observé une évolution cliniquement significative de la cholestase par rapport aux patients recevant le placebo. 51 % des patients sous élafibranol 80 mg ont atteint une amélioration de la cholestase en réponse au traitement contre 4 % sous placebo ($p < 0.0001$). Le premier critère d'évaluation secondaire, la normalisation du taux d'ALP à la semaine 52, a également été atteint avec une amélioration statistiquement significative en faveur du médicament expérimental élafibranol par rapport au placebo. Pour l'autre critère secondaire, une tendance à l'amélioration du prurit a été observée avec une diminution du prurit (démangeaisons) plus importante depuis l'inclusion mesurée par la PBC Worst Itch Numeric Rating Scale pour les patients sous élafibranol comparé au placebo, qui n'a pas atteint la significativité statistique. Dans l'étude, élafibranol a été généralement bien toléré avec un profil de sécurité conforme à celui observé dans les études précédemment publiées.

Franchise ACLF²

La franchise Acute on Chronic Liver Failure (ACLF ou l'insuffisance hépatique aiguë) de GENFIT comprend désormais 5 actifs (VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE) basés sur des mécanismes d'action différenciés s'appuyant sur des voies complémentaires.

VS-01 ACLF : Premier patient randomisé dans l'essai de Phase 2

VS-01 est en cours d'évaluation dans l'étude de Phase 2 de preuve de concept internationale, ouverte, randomisée, contrôlée, multicentrique UNVEIL-IT™, visant à évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi et sa tolérabilité en sus de la norme de soin en comparaison avec la norme de soin seule, chez des patients adultes atteints d'ACLF stades 1 et 2 avec ascite.

L'IND (Investigational New Drug) est entré en vigueur à compter du 17 avril 2023 et le premier patient a été randomisé dans l'essai de Phase 2 au début du mois de juillet. Nous prévoyons qu'environ 60 patients adultes atteints d'ACLF stades 1 et 2 seront recrutés dans cet essai. Les patients seront randomisés selon un ratio 1:1 et recevront soit une administration de VS-01 par voie intrapéritonéale pendant quatre jours en sus de la norme de soin (groupe de traitement actif) soit la norme de soin seule (groupe contrôle).

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 sont inclus dans le Rapport Semestriel d'Activité et Financier consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

² Incluant l'HE en tant qu'aire thérapeutique étroitement associée à l'ACLF

NTZ dans l'ACLF : Données cliniques de Phase 1 présentées à DDW®

Les données présentées en mai 2023 lors de la Digestive Disease Week® (DDW®) ont démontré que le nitazoxanide (NTZ) a été globalement bien toléré, avec un profil de sécurité favorable, chez des sujets présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère. Des données préliminaires issues d'une autre étude de Phase 1 ont également démontré que NTZ est bien toléré, avec un profil de sécurité favorable chez des sujets atteints d'insuffisance rénale.

Après des discussions avec la Food and Drug Administration américaine (FDA), et sur la base des travaux précliniques et des données de Phase 1 confirmant le potentiel de NTZ dans l'ACLF, GENFIT a décidé de poursuivre le développement d'une nouvelle formulation de nitazoxanide, qui permettra une plus grande flexibilité de dosage.

Inhibiteur d'ASK1 SRT-015 dans les maladies aiguës du foie

En mai 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 (formulation injectable dans les pathologies aiguës du foie) avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle (Washington, États-Unis), développant des inhibiteurs des kinases dits potentiellement « best-in-class » et « first-in-class ».

Les données précliniques et cliniques valident l'inhibition d'ASK1 comme stratégie thérapeutique pertinente dans des troubles impliquant plusieurs organes comme ACLF. L'inhibition d'ASK1 a démontré plusieurs effets bénéfiques qui pourraient être pertinents dans l'ACLF, comme le blocage de la réponse hyperinflammatoire associée aux LPS (lipopolysaccharides), réduisant la réponse immunitaire liée aux ERO (Espèces Réactives de l'Oxygène), réduisant l'apoptose, réduisant le relargage des cytokines proinflammatoires, réduisant la fibrose, et protégeant la fonction mitochondriale des macrophages. Des avantages sur plusieurs organes ont été observés dans de nombreux modèles animaux et essais cliniques.

Selon les termes de l'accord, Seal Rock Therapeutics est éligible à des paiements pouvant atteindre 100 millions d'euros, incluant des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des *royalties* échelonnées. Cet accord n'a pas d'impact matériel sur nos perspectives financières actuelles, telles que ces perspectives sont précisées à la partie III ci-après.

CLM-022 dans les maladies du foie

En juillet 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome potentiellement first-in-class, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland (Ohio, États-Unis). GENFIT s'appuiera sur les scientifiques et l'expertise en chimie médicinale de Celloram pour synthétiser cet actif au stade préclinique, le valider et obtenir une IND pour de futurs essais cliniques.

Selon les termes de l'accord, Celloram est éligible à des paiements pouvant atteindre 160 millions d'euros, incluant des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des *royalties* échelonnées. Cet accord n'a pas d'impact matériel sur nos perspectives financières actuelles, telles que ces perspectives sont précisées à la partie III ci-après.

VS-02 dans l'HE

VS-02-HE est au stade préclinique et en cours de développement 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 connaîtront au moins un épisode de HE. VS-02-HE est un inhibiteur d'uréase conçu afin d'inhiber les uréases en se liant aux atomes de nickel sur leur site actif.

CCA

CCA : Étude de Phase 1b/2a évaluant GNS561

Le premier patient devrait être screené au second semestre 2023 dans la Phase 1b/2a évaluant GNS561 chez des patients atteints de cholangiocarcinome (CCA) avancé avec mutation KRAS.

Au cours de l'étude de Phase 1b, les patients sont 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.

UCD et OA

GENFIT poursuit également le développement de programmes précliniques dans les troubles du cycle de l'urée (UCD) et dans les acidémies organiques (OA).

VS-01 HAC

VS-01-HAC est 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 UCD et dans les OA.

Diagnostic de la NASH

En mai 2023, un article présentant le développement et la validation de la technologie NIS2+™ de GENFIT a été publié dans le *Journal of Hepatology*, puis un article sur la performance de NIS2+™ chez les patients âgés a été publié dans *Hepatology Communications*.

Lors du congrès EASL³ de 2023, GENFIT a présenté l'efficacité de NIS2+™ en tant qu'outil de screening permettant d'optimiser la sélection des patients pour les essais cliniques portant sur la stéatohépatite non-alcoolique (NASH⁴) « à risque » et NIS2+™ comme étant le test non-invasif (NIT) le plus adapté à l'identification efficace de la NASH « à risque » et qui n'est pas impacté par l'âge.

Évolution dans la gouvernance

³ European Association for the Study of the Liver

⁴ Lors du EASL Congress en 2023, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH)

Lors de l'Assemblée Générale annuelle de la Société du 24 mai 2023, les actionnaires ont adopté à une large majorité des suffrages exprimés toutes les résolutions soutenues par son Conseil d'Administration ; en ce compris les autorisations financières qui devraient permettre à la Société de disposer de moyens variés et adaptables aux futures conditions de marché pour les mettre en œuvre et saisir de nouvelles opportunités.

En juin 2023, Sandra Silvestri M.D., Ph.D., a remplacé Steven Hildemann, M.D., Ph.D., au Conseil d'Administration dans son rôle de représentant permanent de la société Ipsen, l'entité juridique qui détient le siège. Sandra Silvestri, M.D., Ph.D., a rejoint Ipsen en 2023 en qualité de Vice-Présidente Exécutive, Chief Medical Officer, Responsable des Affaires Médicales Monde et de la Pharmacovigilance.

Au cours du premier semestre 2023, Sakina Sayah Jeanne et Tom Huijbers ont rejoint le Comité Exécutif de GENFIT, respectivement en tant que Vice-Président Exécutif Recherche & Sciences Translationnelles et Vice-Président Exécutif chargé des Affaires Réglementaires.

Engagement ESG

L'engagement et la performance ESG de GENFIT ont été reconnus par des parties prenantes indépendantes.

En juillet 2023, GENFIT s'est vue décerner une médaille d'or par Ethifinance (contre bronze en 2022) et s'est classée 2ème sur 75 entreprises du secteur biopharmaceutique. Cette amélioration de la notation ESG témoigne d'un effort à l'échelle de l'entreprise pour mettre en œuvre nos initiatives RSE et assurer une communication transparente à leur sujet.

En juin, GENFIT a été classée par ODDO Research comme « Best-in-Class » dans son secteur, sur la base de deux critères principaux : l'impact de l'activité et la maturité ESG.

En janvier 2023, ISS a accordé un statut de « Prime » à GENFIT, ce qui a amélioré sa notation corporate de C à C+.

Au second semestre 2023, GENFIT continuera à réaffirmer son engagement en matière de responsabilité sociale/sociétale et de développement durable.

II. 2H23 et au-delà : Étapes clés et perspectives

PBC

Il est prévu qu'Ipsen publie des données additionnelles issues de l'étude ELATIVE® lors d'une conférence scientifique à venir.

Ipsen est responsable du développement et de la commercialisation d'élafibranor, y compris du dépôt des dossiers réglementaires pour élafibranor suite aux échanges avec la FDA et l'Agence Européenne des Médicaments.

Franchise ACLF

VS-01 ACLF : Résultats intermédiaires prévus au S1 2024

Les résultats intermédiaires sont attendus au premier semestre 2024 et, s'ils sont positifs, devraient permettre de préparer la suite des tests d'efficacité. Au regard du besoin insatisfait important dans cette indication et de l'Orphan Drug Designation reçue de la FDA pour VS-01, nous pensons que ce programme pourrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

NTZ dans l'ACLF : Lancement d'un essai clinique de Phase 2 attendu au S1 2025

Dans la mesure où le développement d'une nouvelle formulation de nitazoxanide est un succès, nous avons révisé la date prévue de lancement d'un essai clinique de Phase 2 au premier semestre 2025.

Inhibiteur d'ASK 1 SRT-015 dans la maladie hépatique aiguë : Première étude chez l'homme prévue en S2 2024

Une première étude chez l'homme est prévue au deuxième semestre 2024, en vue de lancer une étude de preuve de concept chez des patients ACLF dès 2025.

VS-02-HE

Des études non-cliniques dites *IND-enabling* seront menées et devraient être terminées en 2025.

CLM-022 dans la maladie hépatique aiguë

Une étude préclinique de preuve de concept est prévue en 2024.

CCA

GNS561 dans la CCA : Premières données sur les biomarqueurs prévues pour S1 2024

Le premier patient devrait être screené au second semestre 2023.

Les premières données sur les biomarqueurs devraient être disponibles dès le premier semestre 2024 et devraient soutenir la préparation d'une évaluation plus approfondie de l'efficacité avec les doses optimales de GNS561 et un inhibiteur MEK dans la Phase 2a de l'étude.

Au regard du besoin médical insatisfait dans cette indication et de l'Orphan Drug Designation accordée par la FDA pour GNS561, le programme pourrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

UCD et OA

Des études non-cliniques dites *IND-enabling* devraient être terminées en 2024 pour l'UCD et les OA.

NIS2+™ dans la NASH

GENFIT continue d'explorer la possibilité d'obtenir une approbation réglementaire et des Certificats de Conformité CE, avec un partenaire de développement et de commercialisation, afin de développer un test IVD basé sur la technologie NIS2+™ sur les marchés européen et américain.

GENFIT continuera de publier des données sur la technologie NIS2+™ dans des revues et événements scientifiques.

III. Éléments clés des résultats financiers du premier semestre 2023

Trésorerie, équivalents de trésorerie, et autres actifs financiers courants

Au 30 juin 2023, GENFIT disposait de 111,8 millions d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants (140,2 millions d'euros au 31 décembre 2022). La Société prévoit que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et instruments financiers courants permettront le financement de ses dépenses opérationnelles et dépenses en capital jusque, approximativement, le quatrième trimestre 2024, sur la base des hypothèses actuelles, sans tenir compte des événements exceptionnels, et, notamment, des éventuels paiements d'étapes et *royalties* que la Société pourrait recevoir dans le cadre et en application de son accord de licence avec Ipsen.

En ce qui concerne le premier semestre 2023, ces flux de trésorerie proviennent principalement de nos importants efforts de recherche et développement, notamment pour ELATIVE®, notre essai clinique de Phase 3 évaluant élafibranor dans la PBC, UNVEIL-IT™, notre essai clinique de Phase 2 évaluant VS-01 dans l'ACLF, pour GNS561, dans le cadre de notre programme cholangiocarcinome, et pour NTZ dans le cadre de notre programme ACLF.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation se sont élevés à 15,4 millions d'euros au premier semestre 2023 (12,2 millions d'euros au premier semestre de 2022).

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 est due aux services facturés à Ipsen dans le cadre du TSA, initialement conclu au premier semestre 2022.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation se sont élevées à 34,7 millions d'euros au premier semestre 2023 (26,5 millions d'euros au premier semestre 2022).

L'augmentation des charges d'exploitation est essentiellement due aux frais de recherche et développement qui s'élèvent à 25,6 millions d'euros au 30 juin 2023 contre 17,6 millions d'euros au 30 juin 2022. Plus précisément, il y a eu une augmentation :

- Des coûts de sous-traitance opérationnelle qui s'élèvent à 14,4 millions d'euros au premier semestre 2023 contre 8,5 millions d'euros au premier semestre 2022, reflétant l'augmentation des activités sur plusieurs candidat-produits, notamment ELATIVE®, VS-01, GNS561 et NTZ,
- Des charges de personnel qui s'élèvent à 6,3 millions d'euros au premier semestre 2023 contre 4,9 millions d'euros au premier semestre 2022, reflétant l'augmentation des effectifs, et
- Des autres charges (maintenance, honoraires, déplacements et autres taxes) qui s'élèvent à 3,3 millions d'euros au premier semestre 2023 contre 2,4 millions d'euros au premier semestre 2022, reflétant une hausse globale de l'activité de la société, comme indiqué précédemment.

Résultat financier

Le résultat financier se solde par une perte de 1,1 million d'euros au premier semestre 2023 contre un gain de 4,0 millions d'euros au premier semestre 2022.

La variation des résultats financiers est principalement due aux gains de change en 2022 qui ne se sont pas répétés en 2023, partiellement compensés par l'augmentation des intérêts courus en 2023 par rapport à 2022.

Résultat net

Le premier semestre 2023 se solde par une perte nette de 20,9 millions d'euros contre un résultat net négatif de 10,4 millions d'euros au premier semestre 2022.

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 2023, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2022.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>		
Produits d'exploitation		
Revenus	8 790	11 482
Autres produits	3 398	3 893
Produits d'exploitation	12 188	15 374
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(17 599)	(25 630)
Frais généraux et administratifs	(8 229)	(9 105)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(460)	(520)
Frais de réorganisation et restructuration	179	633
Autres produits et charges opérationnels	(423)	(52)
Résultat opérationnel	(14 344)	(19 299)
Produits financiers	6 182	1 748
Charges financières	(2 197)	(2 890)
Résultat financier	3 985	(1 141)
Résultat net avant impôt	(10 359)	(20 440)
Charge d'impôt	(40)	(414)
Résultat net	(10 399)	(20 854)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(0,21)	(0,42)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,21)	(0,42)

Plus d'informations sont données dans la partie « Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2023 » du présent communiqué ainsi que dans les états financiers semestriels résumés consolidés IFRS au 30 juin 2023 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 2023 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 2022 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 18 avril 2023 sous le numéro D.23-0304 ainsi que celles figurant dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2023 avant de décider d'acquiescer 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 2023, dont la réalisation est susceptible d'avoir (et a eu pour certains) 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 2023

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 2023 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 19 septembre 2023.

L'ensemble des informations sur les comptes consolidés résumés ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2023 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 juin 2023 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

État résumé de la situation financière

Actif

ACTIF	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
<i>(en milliers d'euros)</i>		
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	136 001	111 826
Créances clients et autres débiteurs courants	15 906	20 184
Autres actifs financiers courants	4 550	0
Autres actifs courants	1 998	2 578
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	158 459	134 592
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	43 957	46 182
Immobilisations corporelles	8 210	8 144
Autres actifs financiers non courants	4 914	4 986
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	57 081	59 313
Total - Actif	215 540	193 905

Annexe

Passif

(en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	415	415
Autres passifs financiers courants	4 665	7 333
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	14 845	21 705
Revenus et produits différés courants	14 479	11 244
Provisions courantes	61	56
Dettes d'impôt exigible	4 906	4 906
Total - Passifs courants	39 370	45 660
Passifs non courants		
Emprunts obligataires non courants	49 861	51 009
Autres passifs financiers non courants	20 334	16 665
Dettes fournisseurs et autres créditeurs non courants	448	0
Revenus et produits différés non courants	9 706	4 746
Avantages au personnel non courants	782	813
Impôt différé passif	510	491
Total - Passifs non courants	81 641	73 725
Capitaux propres		
Capital social	12 459	12 459
Primes d'émission	444 683	444 957
Réserves consolidées	(337 550)	(360 902)
Ecarts de conversion	(1 344)	(1 139)
Résultat net	(23 719)	(20 854)
Total - Capitaux propres	94 528	74 520
Total - Passif et capitaux propres	215 540	193 905

Annexe

Etat résumé du résultat net

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Produits d'exploitation		
Revenus	8 790	11 482
Autres produits	3 398	3 893
Produits d'exploitation	12 188	15 374
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(17 599)	(25 630)
Frais généraux et administratifs	(8 229)	(9 105)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(460)	(520)
Frais de réorganisation et restructuration	179	633
Autres produits et charges opérationnels	(423)	(52)
Résultat opérationnel	(14 344)	(19 299)
Produits financiers	6 182	1 748
Charges financières	(2 197)	(2 890)
Résultat financier	3 985	(1 141)
Résultat net avant impôt	(10 359)	(20 440)
Charge d'impôt	(40)	(414)
Résultat net	(10 399)	(20 854)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(0,21)	(0,42)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,21)	(0,42)

Annexe

Tableau résumé des flux de trésorerie

Annexe

<i>(en milliers d'euros)</i>	Semestre clos le 30/06/2022	Semestre clos le 30/06/2023
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
+ Résultat net	(10 399)	(20 854)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	944	835
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	(74)	(396)
+ Paiements fondés en actions	148	274
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	1	(52)
+ Charge / (produit) financier net	1 057	763
+ Charge d'impôt	40	414
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	1 095	1 199
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(7 188)	(17 817)
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(5 071)	(4 858)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(35 241)	(2 398)
Variation du besoin en fonds de roulement	(40 311)	(7 256)
Impôts payés	0	0
Flux de trésorerie généré par l'activité	(47 499)	(25 074)
Opérations d'investissement		
- Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(14)	(2 000)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	265	61
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	0	62
- Acquisitions d'actifs financiers	(449)	9
+ Cessions d'actifs financiers	0	4 550
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(199)	2 682
Opérations de financement		
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(310)	(464)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(593)	(530)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(1 057)	(1 106)
+ Intérêts financiers reçus	17	337
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(1 943)	(1 764)

Annexe

<i>Variation de trésorerie</i>	(49 641)	(24 155)
Trésorerie à l'ouverture	258 756	136 001
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	0	(20)
<i>Trésorerie de clôture</i>	209 115	111 826

Discussions sur les résultats semestriels 2023

Commentaires sur l'état résumé du résultat net des périodes closes le 30 juin 2022 et 30 juin 2023

(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.

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Revenus	8 790	11 482
Crédit d'impôt recherche	3 343	3 547
Subventions d'exploitation	9	82
Autres produits opérationnels	46	263
TOTAL	12 188	15 374

Pour le semestre clos le 30 juin 2023, le total des produits d'exploitation s'est élevé à 15 374 milliers d'euros contre 12 188 milliers d'euros pour la même période en 2022.

Revenus

Pour le semestre clos le 30 juin 2023, les revenus se sont élevés à 11 482 milliers d'euros contre 8 790 milliers d'euros pour la même période en 2022.

Les revenus comprennent:

- L'accord de licence avec Ipsen. Pour rappel, le 16 décembre 2021, GENFIT et Ipsen ont conclu un partenariat stratégique à long terme pour initier une collaboration globale entre les deux sociétés ("Collaboration and License Agreement"). L'accord confère à Ipsen une licence globale (hors Grande Chine, concédée à Terns) pour développer, fabriquer et commercialiser le médicament expérimental elafibranor de GENFIT, destiné aux personnes atteintes de la PBC.
 - Pour le semestre clos le 30 juin 2023, 8,2 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la note 21 - Revenus et produits différés du Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2023.
 - Pour le semestre clos le 30 juin 2022, 8,2 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la note 21 - Revenus et produits différés du Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2023.
- L'accord de services de transition avec Ipsen. En 2022, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de services de transition ("Service Transition Agreement"), qui décrit le périmètre des services rendus par GENFIT à Ipsen afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 évaluant élafibranor dans la PBC.
 - Pour le semestre clos le 30 juin 2023, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 3,2 million d'euros de chiffre d'affaires.
 - Pour le semestre clos le 30 juin 2022, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 0,6 million d'euros de chiffre d'affaires.

Crédit d'impôt recherche

Annexe

Pour les six mois clos au 30 juin 2023, le crédit d'impôt recherche s'est élevé à 3 547 milliers d'euros contre 3 343 milliers d'euros pour la même période en 2022. Cette augmentation s'explique par la croissance des activités de recherche et développement en 2023.

Le crédit d'impôt recherche à recevoir s'élève à 14 847 milliers d'euros au 30 juin 2023, dont 6 017 milliers d'euros au titre de l'exercice 2022 et dont 5 282 milliers d'euros au titre de l'exercice en 2021. Le solde de crédit d'impôt recherche 2021 et 2022 n'a pas encore été remboursé sur 2023 compte tenu du contrôle fiscal en cours.

Autres produits opérationnels

Pour les six mois clos au 30 juin 2023, les autres produits opérationnels se sont élevés à 263 milliers d'euros contre 46 milliers d'euros pour la même période en 2022, 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, les frais de marketing et pré-commercialisation, et les frais de restructuration et réorganisation, pour les semestres clos au 30 juin 2023 et au 30 juin 2022.

	Semestre clos le 30/06/2022	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	
<i>(En milliers d'euros)</i>							
Frais de recherche et développement	(17 599)	(1 052)	(8 538)	(4 889)	(2 408)	(712)	0
Frais généraux et administratifs	(8 229)	(133)	(38)	(3 230)	(4 580)	(248)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(460)	(2)	0	(272)	(182)	(3)	0
Frais de réorganisation et restructuration	179	0	0	0	(1)	180	0
Autres produits et charges opérationnels	(423)	0	0	0	(422)	0	(1)
TOTAL	(26 532)	(1 187)	(8 576)	(8 391)	(7 594)	(783)	(1)

Annexe

	Semestre clos le 30/06/2023	Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotation nette (*) aux amortissements & provisions, pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
<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

Pour le semestre clos le 30 juin 2023, les charges d'exploitation se sont élevées à 34 673 milliers d'euros contre 26 532 milliers d'euros pour la même période en 2022. Elles se composent notamment de charges expliquées ci-dessous.

Frais de recherche et développement

Pour le premier semestre 2022, les frais de recherche et développement se sont élevés à 17 599 milliers d'euros, ou 66% de nos charges d'exploitation comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 8 538 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 4 889 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 2 408 milliers d'euros, des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 712 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 052 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2023, les frais de recherche et développement se sont élevés à 25 630 milliers d'euros, ou 72,8% de nos charges d'exploitation 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, et 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.

L'augmentation de 5,8 million d'euros des frais de recherche et développement dans la sous-traitance opérationnelle s'explique principalement par :

- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit ELATIVE® de 2,8 million d'euros ;

Annexe

- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit VS-01 de 2,3 million d'euros ;
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit GNS 561 de 2,3 million d'euros ;
- La diminution des coûts liés au candidat-produit NTZ de 2,6 millions d'euros ; et
- Le projet élaflabranor dans la NASH qui avait bénéficié de -1 million d'euros de reprise en 2022, ce qui ne s'est pas reproduit en 2023.

L'augmentation de 1,4 million 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 82 à 96 salariés fin de semestre), qui comprend également une augmentation de 7 personnes due à l'acquisition de Versantis.

L'augmentation de 0,8 million d'euros d'autres charges dans les frais de recherche et développement s'explique principalement par l'augmentation des coûts liés aux consultants de 0,7 million d'euros, l'augmentation des coûts liés aux dépôts de brevets de 0,1 million d'euros, la diminution des coûts liés aux honoraires de recrutement de 0,1 million d'euros, et l'augmentation des coûts liés aux locations de 0,1 million d'euros.

Frais généraux et administratifs

Pour le premier semestre 2022, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 8 229 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 3 230 milliers d'euros, et d'autres charges de 4 580 milliers d'euros.

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.

L'augmentation des charges de personnel dans les frais généraux et administratifs est principalement due à l'augmentation de l'effectif (de 50 à 56 salariés fin de semestre). Les autres charges n'ont pas évolué de manière significative.

Frais de marketing et pré-commercialisation

Pour le premier semestre 2022, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 460 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development pour 272 milliers d'euros, et d'autres charges externes pour 182 milliers d'euros.

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 275 milliers d'euros, et d'autres charges externes pour 236 milliers d'euros.

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

Frais de réorganisation et restructuration

Pour le premier semestre 2022, les frais de réorganisation et restructuration se sont élevés à une reprise 179 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2023, les frais de réorganisation et restructuration se sont élevés à une reprise 633 milliers d'euros.

Annexe

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.

(3) Résultat financier

Pour les six mois clos au 30 juin 2023, le résultat financier s'élève à une perte de 1 141 milliers d'euros, contre un bénéfice de 3 985 milliers d'euros pour la même période en 2022.

Pour le premier semestre 2022, cette évolution résulte principalement (i) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 2 160 milliers d'euros, (ii) des gains de change, latents et réalisés sur opérations financières de 6 032 milliers d'euros et (iv) des intérêts courus de 149 milliers d'euros.

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, latentes et réalisées sur opérations financières 586 milliers d'euros, et (iii) des intérêts courus de 1 678 milliers d'euros.

(4) Résultat net

Le premier semestre 2023 se solde par une perte nette de 20 854 milliers d'euros contre une perte nette de 10 399 milliers d'euros au premier semestre 2022.

Commentaires sur les flux de trésorerie sur la période du 31 décembre 2022 au 30 juin 2023

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie et les actifs financiers courants ont atteint 111 826 milliers d'euros.

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

<i>(en milliers d'euros)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Flux de trésorerie généré par l'activité	(47 499)	(25 074)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(199)	2 682
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(1 943)	(1 764)
	(49 641)	(24 155)

(1) Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités ont représenté un montant de -25 074 milliers d'euros en pour le premier semestre 2023 contre -47 499 milliers d'euros pour le premier semestre 2022.

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.

En ce qui concerne le premier semestre 2022, il est à noter qu'au premier semestre 2022, ces flux de trésorerie comprennent le décaissement de 24 000 milliers d'euros correspondant au montant de TVA relative au paiement initial reçu d'Ipsen au titre de l'accord de licence conclu en décembre 2021, ainsi que le versement de la participation des salariés aux bénéfices de l'entreprise GENFIT SA au titre de 2021 pour un montant total de 628 milliers d'euros.

Annexe

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 2 682 milliers d'euros pour le premier semestre 2023 contre -199 milliers d'euros pour le premier semestre 2022.

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 opérations de financement ont atteint -1 764 milliers d'euros au premier semestre 2023 contre -1 943 milliers d'euros au premier semestre 2022.

Au premier semestre 2023, ces flux de trésorerie résultent principalement des intérêts financiers reçus et versés, dont le montant est stable par rapport à celui du premier semestre 2022.

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'élafibranor à recevoir une autorisation de mise sur le marché et à être lancé et commercialisé dans la PBC par Ipsen, au calendrier prévu et aux plans de développement pour les autres programmes de notre pipeline, aux recrutements des patients dans nos essais cliniques, au calendrier prévu pour obtenir les approbations réglementaires recherchées, à notre organisation interne, à notre capacité à bénéficier des voies réglementaires spéciales pour le développement de nos programmes, à nos perspectives financières, y compris les projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie, ainsi qu'aux projections d'activité commerciale pour 2023 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'élafibranor 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 2022 de la Société déposé le 18 avril 2023 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 2023, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ne prend aucun engagement 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