

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce son chiffre d'affaires et sa position de trésorerie au 31 décembre 2023

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie : 77,8 millions d'euros au 31 décembre 2023**
- **Chiffre d'affaires : 28,6 millions d'euros au 31 décembre 2023, dont un paiement d'étape de 13,3 millions d'euros**
- **Date d'action PDUFA de la FDA pour élafibranor dans la PBC fixée au 10 juin 2024**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 29 février 2024 – **GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT)**, société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui sa position de trésorerie au 31 décembre 2023 et son chiffre d'affaires pour l'année 2023.

Situation de trésorerie

Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 77,8 millions d'euros contre 140,2 millions d'euros au 31 décembre 2022. Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie totalisaient 93,9 millions d'euros.

Ce montant n'inclut pas la réception d'un paiement d'étape de 13,3 millions d'euros en février 2024 de la part d'Ipsen, facturé en décembre 2023, déclenché par l'acceptation du dépôt de la New Drug Application (NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'approbation accélérée d'élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) en décembre 2023.

Comme indiqué dans nos communications précédentes¹, GENFIT s'attend à recevoir en 2024 des paiements d'étape d'un montant total d'environ 89 millions d'euros (incluant le paiement d'étape de 13,3 millions d'euros déjà reçu en février 2024), sous réserve de l'approbation et de la commercialisation d'élafibranor dans la PBC.

¹ [Perspectives 2024 actualisées suite à la validation des dépôts de demandes d'autorisation d'élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive \(PBC\) | GENFIT](#)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La diminution de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 30 septembre 2023 et le 31 décembre 2023 rend compte de 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'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) ;
- de notre programme de développement de GNS561 dans le cholangiocarcinome ;
- de notre programme de développement de NTZ dans l'ACLF ;
- des travaux de développement pré-clinique de SRT-015 dans l'ACLF ;
- et dans la cadre de l'essai ELATIVE®, et plus précisément dans la partie de l'essai clinique de Phase 3 évaluant élaflibanor dans la PBC qui n'a pas encore été transférée à Ipsen.

La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie permettront le financement de ses dépenses opérationnelles et dépenses en capital jusque, approximativement, au quatrième trimestre 2025. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels, et ne tient pas compte d'éventuels événements exceptionnels. Cette estimation inclut les futurs paiements d'étape que nous escomptons encore recevoir en 2024, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires concernées et des lancements commerciaux américains et européens d'élaflibanor dans la PBC par Ipsen, pouvant représenter un total d'environ 75,2 millions d'euros.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2023 s'élève à 28,6 millions d'euros contre 20,2 millions d'euros pour la même période en 2022.

Sur les 28,6 millions d'euros, 13,3 millions d'euros sont attribuables à un paiement d'étape facturé à Ipsen en décembre 2023 en application de l'accord de licence et de collaboration signé en décembre 2021. Ce paiement d'étape a été obtenu suite à l'acceptation du dépôt de la NDA auprès de la FDA et du dépôt de la demande d'AMM auprès de l'EMA pour l'approbation accélérée d'élaflibanor. 8,7 millions d'euros de revenus sont attribuables à la reconnaissance partielle du produit différé de 40,0 millions d'euros comme précisé ci-dessous. 6,5 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. 0,1 million d'euros sont attribuables à d'autres activités annexes.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Sur les 20,2 millions d'euros de revenus pour l'exercice 2022, 15,9 millions d'euros étaient attribuables à la comptabilisation partielle des 40,0 millions d'euros de revenus différés selon IFRS² 15 conformément à l'accord de collaboration et de licence signé avec Ipsen en 2021. 1,0 millions d'euros de revenus ont été générés par les services rendus par GENFIT à Ipsen conformément à l'accord de services de transition signé en 2022. 3,3 millions d'euros ont été reconnus en chiffre d'affaires conformément à un accord signé avec Ipsen en 2022 en vertu duquel la Société a vendu à Ipsen la quasi-intégralité du stock de principe actif et d'unités thérapeutiques d'élafibranor pour les besoins de l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE[®].

Date d'action PDUFA³ de la FDA pour élafibranor dans la PBC fixée au 10 juin 2024

Les dépôts réglementaires ont été acceptés aux États-Unis, en Europe et au Royaume-Uni⁴. La FDA a accordé une revue prioritaire à la NDA d'élafibranor dans la PBC, avec une date d'action PDUFA fixée au 10 juin 2024.

Prochaines communications financières

La Société publiera ses résultats annuels 2023 complets le 4 avril 2024. Le Document d'Enregistrement Universel 2023, le Rapport Financier Annuel 2023 (inclus dans le Document d'Enregistrement Universel 2023) et le Rapport Annuel sur Form 20-F seront rendus public d'ici la fin du mois d'avril 2024.

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 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

² International Financial Reporting Standards

³ Prescription Drug User Fee Act

⁴ [Ipsen confirme la décision de la FDA d'accorder un examen prioritaire pour le dépôt du dossier de demande d'autorisation d'élafibranor dans le traitement de la cholangite biliaire primitive, une maladie cholestatique rare du foie | GENFIT](#)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 avec le succès de l'étude de Phase 3 ELATIVE® à 52 semaines évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique focalisée sur la *Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis* (MASH), anciennement la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et l'ammoniaque. 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

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 l'éligibilité de la Société à recevoir de futurs paiements d'étape de la part d'Ipsen liés au développement et au lancement commercial d'élafibranor dans la PBC, à l'approbation d'élafibranor dans la PBC par les autorités réglementaires et à sa commercialisation potentielle dès 2024, ainsi qu'à sa consommation de trésorerie prévisionnelle. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « s'attendre », « 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 : +33 3 20 16 40 00 | 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