

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce un Chiffre d’Affaires et une Position de Trésorerie solides au 31 décembre 2021

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s’élevant à 258,8 millions d’euros au 31 décembre 2021, dont 120 millions d’euros de paiement initial et 28 millions d’euros de prise de participation par Ipsen, en application de l’accord de licence signé en décembre 2021**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 28 février 2022 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l’amélioration de la vie des patients atteints de maladies chroniques et graves du foie, annonce aujourd’hui la position de sa trésorerie au 31 décembre 2021 et son chiffre d’affaires pour l’année 2021¹.

Situation de Trésorerie

Au 31 décembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s’élevaient à 258,8 millions d’euros contre 171,0 millions d’euros au 31 décembre 2020. Elle comprend notamment :

- Le versement par Ipsen d’un paiement initial non remboursable de 120 millions d’euros en décembre 2021, auquel s’ajoute 24 millions d’euros de TVA collectée ;
- Le versement de la prise de participation d’Ipsen au capital de GENFIT pour un montant de 28 millions d’euros, reçu en décembre 2021 ;
- Le remboursement du Crédit d’Impôt Recherche 2020 reçu en octobre 2021 pour un montant de 7,9 millions d’euros ;
- L’obtention auprès de Bpifrance en novembre 2021 d’un prêt bonifié de 2,25 millions d’euros, en complément des Prêts Garanti par l’Etat reçus en juin et en juillet.

Au 30 juin 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie totalisaient 104,4 millions d’euros.

Cette solide position de trésorerie au 31 décembre 2021 prend notamment en compte l’accord de licence signé dans le cadre du partenariat stratégique avec Ipsen en décembre 2021 qui confère à Ipsen une licence globale exclusive² pour développer, fabriquer et commercialiser le médicament

¹ Données non auditées établies selon les normes IFRS

² À l’exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao, où Terns Pharmaceuticals détient la licence exclusive pour développer et commercialiser elafibranol

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

expérimental elafibranor de GENFIT, destiné notamment aux personnes atteintes de cholangite biliaire primitive (CBP). Dans le cadre de l'accord, GENFIT reçoit 120 millions d'euros de paiement initial et est éligible au versement de paiements supplémentaires pouvant atteindre 360 millions d'euros, ainsi qu'à des royalties échelonnées, à deux chiffres, pouvant atteindre 20%. Pour affirmer son engagement sur le long terme dans le cadre de ce partenariat, Ipsen est devenu en outre actionnaire de GENFIT à hauteur de 8% du capital, via une prise de participation de 28 millions d'euros, devenant ainsi l'un des principaux actionnaires de GENFIT.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a commenté : « *Ce partenariat stratégique majeur avec Ipsen marque le début d'un nouveau chapitre pour GENFIT. Avec une situation financière considérablement améliorée, nous sommes dans une position favorable pour accélérer notre développement.* »

Chiffre d'affaires³

Le chiffre d'affaires de 2021 s'élève à 80,06 millions d'euros contre 0,76 million d'euros réalisé au titre de l'exercice 2020. Il comprend principalement la reconnaissance d'un paiement initial reçu d'Ipsen en décembre 2021 pour un montant de 80 millions d'euros en 2021. Le solde du paiement initial, à savoir 40 millions d'euros, est comptabilisé en produit constaté d'avance et sera reconnu en chiffre d'affaires au fur et à mesure de la réalisation de la partie de l'étude ELATIVE™ en double aveugle, conformément à la norme IFRS 15.

En comparaison, le chiffre d'affaires de l'année 2020 contenait essentiellement les revenus réalisés dans le cadre des contrats de licence avec Labcorp pour le déploiement de la technologie de diagnostic NIS4® dans le domaine de la NASH, et ceux résultant de la vente de biens et de services réalisés notamment dans le cadre du contrat de licence et de collaboration avec Terns Pharmaceuticals.

Point sur la pandémie de COVID-19 et ses conséquences potentielles sur l'ensemble de nos opérations

Durant cette crise en constante évolution, nos priorités restent d'assurer tant la sécurité et le bien-être de nos employées, des patients et du corps médical impliqués dans nos essais cliniques, que l'intégrité de nos essais cliniques en cours. Nous restons engagés à assurer la continuité de nos activités et surveillons la situation de près.

³ Chiffre d'affaires reconnu en application de la norme IFRS 15

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Nous avons travaillé avec nos partenaires de recherche contractuels (CRO), les sites d'essais cliniques et les investigateurs cliniques pour revoir de façon régulière nos estimations quant à l'exécution de nos programmes en prenant en compte l'évolution de la pandémie et son impact sur nos activités.

Suite aux mesures mises en place en concertation avec notre CRO, nous avons pu minimiser les perturbations sur notre essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ évaluant elafibranor dans la CBP, qui a recruté son premier patient en septembre 2020. Au début de l'essai, et en tenant compte de la situation de la pandémie, nous avons estimé que le recrutement dans l'étude clinique ELATIVE™ prendrait environ 18 mois, et nous restons à l'heure actuelle globalement en ligne avec ces estimations. Cependant, la progression rapide du variant très contagieux Omicron a engendré des complications supplémentaires dans le recrutement des patients et dans l'ensemble de nos activités d'essais cliniques. Le taux d'infection et les mesures prises pour ralentir sa propagation ont obligé certains patients à repousser leurs visites ou à devoir être screenés une seconde fois car ils ont dépassé la fenêtre de screening. La dégradation récente de la situation pandémique a également créé un retard administratif supplémentaire important pour les sites cliniques et agences réglementaires dû, dans un contexte où le nombre d'essais cliniques est demeuré important, à une pénurie de personnel. Cela a impacté en particulier les régions subissant déjà des retards importants, telle que l'Amérique Latine. Bien que nous n'anticipions pas que ces complications récentes changent nos estimations relatives à la disponibilité des résultats principaux d'ELATIVE™, nous travaillons actuellement avec notre CRO pour évaluer l'ampleur de l'impact sur les délais de recrutement des patients. Nous ferons donc un point plus précis sur cet élément lors de notre prochain webcast programmé le 07 avril 2022.

Prochaines communications financières

La Société publiera ses résultats annuels 2021 complets le 07 avril 2022. Le Document d'Enregistrement Universel 2021, le Rapport Financier Annuel 2021 (inclus dans le Document d'Enregistrement Universel 2021) et le Rapport Annuel de Form 20-F seront rendus publics d'ici la fin du mois d'avril 2022.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies chroniques et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et développement dans le

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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.

La R&D de GENFIT se focalise sur trois franchises : les maladies cholestatiques, l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*) et le diagnostic de la NASH. Au sein de sa franchise maladies cholestatiques, l'essai clinique de Phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor⁴ chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (CBP), est actuellement en cours, après [une étude de Phase 2 concluante](#). Les premières données devraient être annoncées début 2023. En 2021, GENFIT a signé un accord de licence exclusif avec Ipsen afin de développer, fabriquer et commercialiser elafibranor dans la CBP et d'autres indications.⁵ GENFIT développe également le composé GNS561⁴, suite à l'acquisition des droits exclusifs dans cette indication auprès de Genoscience Pharma en 2021⁶. Dans l'ACLF, GENFIT a lancé une étude de Phase 1 évaluant nitazoxanide avec des résultats attendus dès le troisième trimestre 2022. Dans le cadre de sa franchise de solutions diagnostiques, la Société a signé un accord de licence avec Labcorp en 2021 afin de commercialiser NASHnext®, le test diagnostique basé sur la technologie diagnostique propriétaire de GENFIT NIS4® pour identifier les patients atteints de NASH dite « à risque ».

GENFIT, installée à Lille, Paris 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 au chiffre d'affaires et à la position de trésorerie de la Société, aux délais envisagés pour obtenir les résultats d'essais cliniques et à l'impact de la pandémie COVID-19 sur l'activité de la Société. L'utilisation de certains mots, comme tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », «

⁴ Elafibranor et GNS561 sont des composés expérimentaux qui n'ont pas été revus et n'ont pas reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire

⁵ A l'exception de la Chine, Hong Kong, Taiwan, Macau où Terns Pharmaceuticals détient les droits de licence exclusifs pour le développement et la commercialisation d'elafibranor

⁶ L'accord inclut la commercialisation et le développement aux États-Unis, Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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. 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, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 23 avril 2021 sous le numéro D.21-0350, disponible 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 Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021 et tous les autres rapports et documents enregistrés auprès de l'AMF ou la SEC, ou rendus publics 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 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 : +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