

GENFIT : Résultats financiers annuels 2023 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 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
- Premières données intermédiaires pour l'essai de Phase 2 UNVEIL-IT® dans l'ACLF attendues au second semestre 2024
- 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 4 avril 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 ses résultats financiers pour l'année écoulée au 31 décembre 2023. Un résumé des comptes consolidés est inclus en annexe ci-dessous.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT a déclaré :

« Une étape remarquable a été atteinte par GENFIT en 2023 avec l'annonce des premières données positives de notre essai de Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive. La date d'action PDUFA¹ pour élafibranor s'approche maintenant à grands pas et cela signifie qu'en 2024, GENFIT pourrait franchir une autre étape clé et voir sa première molécule développée en interne mise à la disposition des patients. Son approbation et sa commercialisation signifieraient que nous pourrions percevoir des paiements d'étape supplémentaires et un flux régulier de royalties, qui contribueront à financer le développement de notre pipeline, qui est désormais concentré essentiellement sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure. En 2024, GENFIT continuera à renforcer son leadership dans le domaine de l'ACLF et à intensifier sa collaboration avec des institutions académiques de premier plan et des fondations de recherche, comme le consortium EF CLIF. Nous sommes confiants sur le fait que notre succès dans la PBC peut être reproduit dans ce domaine thérapeutique où les besoins médicaux insatisfaits sont considérables. »

I. Faits marquants de 2023

Cholangite Biliaire Primitive (PBC) : Résultats positifs de l'essai de Phase 3 ELATIVE®, suivi de la validation de demandes d'autorisation de mise sur le marché par la FDA, l'EMA et la MHRA (Royaume-Uni) et publication de ces résultats dans le *New England Journal of Medicine*

En juin 2023, GENFIT et Ipsen ont annoncé les premières données intermédiaires positives de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE® à 52 semaines évaluant élafibranor dans la PBC. Au cours de cet essai, un bénéfice thérapeutique significatif a été obtenu avec élafibranor, avec un taux de réponse élevé et un faible effet placebo sur le critère composite principal (une différence ajustée au placebo de 47 % (p<0,0001) entre les patients traités avec élafibranor 80 mg (51 %) et les patients sous placebo (4 %) ayant eu une réponse biochimique). Le critère d'évaluation secondaire clé sur la normalisation de la phosphatase alcaline (ALP) a été atteint - malgré un taux d'ALP de base élevé - avec une forte significativité statistique. Sur l'autre critère d'évaluation secondaire clé utilisant le score PBC Worst Itch NRS, la réduction du prurit observée pour élafibranor par rapport au placebo n'était pas statistiquement significative. Deux autres indicateurs de résultats secondaires mesurés par les patients ont été utilisés pour évaluer les démangeaisons ; et des réductions plus importantes du prurit ont été observées avec élafibranor par rapport au placebo à la semaine 52, en réponse au chapitre « Démangeaisons » du questionnaire sur la qualité de vie PBC-40 d'une part et en

¹ Prescription Drug User Fee Act

référence au score total sur l'échelle 5-D Itch d'autre part. Dans l'étude, élafibranor a été généralement bien toléré avec un profil de tolérabilité conforme à celui observé dans les études précédemment publiées.

Les résultats intermédiaires détaillés de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor dans la PBC ont été présentés en tant que *late breaking data* lors du congrès de l'AASLD (Boston, États-Unis) et publiés dans le *New England Journal of Medicine* en novembre 2023.

Ces données ont été utilisées pour soutenir les demandes d'autorisation auprès des autorités réglementaires dans le monde entier pour élafibranor en tant que traitement destinés aux patients atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate ou une intolérance à l'acide ursodésoxycholique, le traitement de première ligne actuel dans cette indication.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé une revue prioritaire au dossier de New Drug Application (NDA) en décembre 2023, et l'Agence européenne du médicament (EMA) a également validé la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour élafibranor. Un troisième dépôt réglementaire simultané d'élafibranor a été validé pour examen par la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni.

L'acceptation des dépôts aux États-Unis et en Europe a déclenché un premier paiement d'étape pour GENFIT, reçu en février 2024, en application de l'accord de collaboration et de licence signé avec Ipsen en 2021.

Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) : GENFIT renforce son leadership et ajoute des actifs supplémentaires à sa franchise ACLF

En mai 2023, GENFIT a signé 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, États-Unis, et développant des inhibiteurs des kinases dits « best-in-class » et « first-in-class ». Cet accord a été suivi par une autre acquisition en juillet 2023 ; GENFIT ayant signé un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome potentiellement « first-in-class », avec Celloram Inc, une société de biotechnologie basée à Cleveland, États-Unis. GENFIT s'appuiera sur les connaissances scientifiques acquises par Celloram sur cette molécule afin de finaliser les études dites « Investigational New Drug enabling » (« IND-enabling ») de cet actif au stade préclinique et d'obtenir une IND pour de futurs essais cliniques.

La franchise ACLF de GENFIT comprend désormais cinq actifs basés sur des mécanismes d'action différenciés s'appuyant sur des voies d'administration complémentaires.

- VS-01-ACLF (une technologie liposomale, conçue pour drainer l'ammoniac et d'autres toxines ACLF du sang). L'IND est en vigueur depuis le 17 avril 2023 et le premier patient a été randomisé dans l'essai de Phase 2 UNVEIL-IT® en juillet 2023. UNVEIL-IT® est une étude de preuve de concept ouverte, randomisée, contrôlée, multicentrique, visant à évaluer l'efficacité de VS-01, sa sécurité d'emploi et sa tolérabilité en sus de la norme de soins (SOC) en comparaison avec la SOC seule, chez des patients adultes atteints d'ACLF stades 1 et 2 avec ascites
- NTZ (un agent anti-bactérien ayant des effets anti-inflammatoires et hépatoprotecteurs)
- SRT-015 (formulation injectable), un inhibiteur d'ASK1 ayant des effets bénéfiques multi-systémiques
- CLM-022 (inhibiteur de l'inflammasome NLRP3 visant à inhiber l'inflammation systémique et la mort cellulaire)

- VS-02-HE (petite molécule visant à réduire l'hyperammoniémie, à stabiliser l'ammoniac sanguin et à prévenir l'encéphalopathie hépatique)

Franchise diagnostic : Publications dans des revues scientifiques de renom

2023 a été une année fructueuse pour NIS2+®, avec plusieurs articles publiés dans des revues scientifiques de renom, telles que le *Journal of Hepatology*, le *Journal of Hepatology Reports* et *Heptaology Communications*, qui ont toutes reconnu la performance et la précision de la technologie de diagnostic de GENFIT.

Engagement ESG : Reconnaissance par des organismes indépendants

Ethifinance a monté la notation ESG de GENFIT de bronze à or et a classé la Société au 2e rang sur 75 dans le secteur biopharmaceutique. Par ailleurs, ODDO Research a classé GENFIT comme « best-in-class » pour l'ESG dans son secteur, sur la base de deux critères principaux : l'impact de l'activité et la maturité ESG. GENFIT a également obtenu un « Prime status » de l'agence de notation ISS ESG, augmentant ainsi sa note de C à C+.

Évolutions dans la gouvernance

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 le renouvellement des autorisations financières. En juin 2023, Madame Sandra Silvestri M.D., Ph.D., a remplacé Monsieur Steven Hildemann, M.D., Ph.D., en qualité de représentant permanent de la société Ipsen au Conseil d'Administration de GENFIT. Au cours du premier semestre 2023, Madame Sakina Sayah Jeanne et Monsieur 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.

II. Perspectives 2024

PBC : un catalyseur majeur pouvant permettre de générer une nouvelle source de revenus

La validation du dépôt réglementaire d'élafibranor a été obtenue aux États-Unis, en Europe et au Royaume-Uni et un examen prioritaire du dossier de NDA a été accordé par la FDA américaine, avec une date cible du PDUFA fixée au 10 juin 2024.

Exécution de la feuille de route R&D

En 2024, GENFIT donnera la priorité aux programmes en cours de développement clinique, et à l'exécution des travaux de développement préclinique/non-clinique nécessaires à l'avancement de ses autres programmes de R&D.

Perspectives dans l'ACLF

GENFIT poursuivra ses efforts pour renforcer sa position de leader scientifique dans l'ACLF dans un contexte où ceux-ci ont basculé des maladies hépatiques chroniques vers certaines pathologies hépatiques aiguës, notamment dans l'ACLF ; un domaine dans lequel il n'existe aucune solution thérapeutique à ce jour, et pour lequel le besoin médical est donc très important. Nos candidats médicaments ont été stratégiquement sélectionnés à partir de la physiopathologie de l'ACLF pour agir sur les voies les plus pertinentes via des mécanismes d'action différenciés et complémentaires.

- VS-01-ACLF : Phase 2 en cours, avec données intermédiaires attendues au second semestre 2024
- NTZ dans l'ACLF : Reformulation et préparation de la Phase 2 en 2024, afin d'initier une étude de preuve de concept au premier semestre 2025
- SRT-015 : Initiation d'une première étude chez l'homme visée pour le premier trimestre 2025
- CLM-022 : Une preuve de concept préclinique pourrait être obtenue d'ici fin 2024
- VS-02-HE: Initiation d'études dites « IND enabling » en 2024 en vue de leur achèvement espéré en 2025

Perspectives dans les autres maladies graves

GNS561 dans le cholangiocarcinome (CCA)

L'essai clinique de Phase 1b/2a de GNS561 est actuellement en cours et des données préliminaires de Phase 1b sont attendues d'ici fin 2024.

VS-01-HAC

Une fois l'étude de faisabilité non-clinique terminée, nous prévoyons d'optimiser la formulation pour une implémentation spécifiquement pédiatrique et des études permettant de préparer le dossier pour le passage en clinique (IND enabling) seront menées avec un objectif d'achèvement en 2024.

Franchise diagnostic

NIS2+® : Le tout premier médicament homologué pour la MASH pourrait entraîner un besoin accru d'un test non-invasif

Le 14 mars 2024, Madrigal Pharmaceuticals a annoncé l'homologation par la FDA de Rezdiffra™ (resmetrom) en association avec un régime alimentaire et de l'activité physique pour le traitement des adultes atteints de MASH non cirrhotique présentant une fibrose hépatique modérée à avancée. Rezdiffra™ est donc le tout premier médicament homologué pour le traitement de la MASH, ce qui devrait renforcer l'attention portée au diagnostic dans les années à venir.

Dans ce contexte, notre objectif est de poursuivre notre plan de publication scientifique, en nous concentrant particulièrement sur les capacités de NIS2+® en tant qu'outil potentiel de suivi de la réponse d'un patient à un traitement, et également d'avancer dans le développement d'une version IVD du test, soit en collaboration avec un partenaire commercial, soit par nous-mêmes, afin de rendre NIS2+® accessible au plus grand nombre de patients possible dans le monde entier.

TS-01 : En cours de développement pour mesurer le taux d'ammoniac dans le sang

Le développement de TS-01, un dispositif basé sur la technologie de polymersomes pour mesurer le taux d'ammoniac dans le sang, est réalisé en collaboration avec la ZHAW School of Engineering. Les prochaines étapes comprennent la validation du test sanguin et la poursuite de la miniaturisation de l'appareil.

III. Résultats financiers^(*)

<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>	31/12/2022	31/12/2023
Produits d'exploitation	26 566	38 176
Frais de recherche et développement	(35 818)	(46 503)
Frais généraux et administratifs	(16 405)	(17 741)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(992)	(876)
Frais de réorganisation et restructuration	11	505
Autres produits et charges opérationnels	(652)	(141)
Résultat opérationnel	(27 289)	(26 580)
Produits financiers	8 212	3 680
Charges financières	(4 758)	(5 614)
Résultat financier	3 453	(1 934)
Résultat net avant impôt	(23 836)	(28 514)
Produit d'impôt (charge d'impôt)	116	(380)
Résultat net	(23 719)	(28 894)
Résultat de base/dilué par action (€/action)	(0,48)	(0,58)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,48)	(0,58)
Trésorerie, équivalents de trésorerie et actifs financiers courants	140 551	77 789

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

Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation

En 2023, les produits d'exploitation se sont élevés à 38,2 millions d'euros contre 26,6 millions d'euros en 2022.

En 2023, notre chiffre d'affaires s'élève à 28,6 millions d'euros, contre 20,2 millions d'euros en 2022.

Les revenus pour 2023 sont principalement composés des éléments suivants :

- 13,3 millions d'euros sont attribuables à un paiement d'étape facturé à Ipsen en décembre 2023 conformément à l'accord de collaboration et de licence signé en décembre 2021. Ce paiement d'étape a été déclenché par l'acceptation du dépôt de la NDA auprès de la FDA américaine et de la demande d'autorisation d'AMM auprès de l'EMA pour l'approbation accélérée d'élafibranor.
- 8,7 millions d'euros de revenus sont attribuables à la reconnaissance partielle du produit différé de 40,0 millions d'euros de 2021, en phase avec l'avancement de l'étude clinique ELATIVE® et des dépenses engagées représentatives de l'avancement.
- 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.

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 9,6 millions d'euros en 2023 contre 6,4 millions d'euros en 2022, et sont principalement composés des éléments suivants :

- Le crédit d'impôt recherche (CIR) d'un montant de 5,8 millions d'euros.
- Les subventions et aides gouvernementales s'élèvent à 3,3 millions d'euros en 2023 (34 millions d'euros en 2022). L'augmentation est dû au constat d'échec de l'avance remboursable de 3,2 millions d'euros de Bpifrance (IT-DIAB) dans un contrat cadre d'aide à l'innovation impliquant plusieurs partenaires scientifiques dont le chef de file est la Société. Il faut noter que le programme s'est terminé le 31 décembre 2014.

Charges d'exploitation et résultat opérationnel

Les charges d'exploitation se sont élevées à 64,8 millions d'euros en 2023, contre 53,9 millions d'euros en 2022, comprenant les frais de recherche et développement, les frais généraux et administratifs, les frais de marketing et de pré-commercialisation, les frais de réorganisation et restructuration, et les autres produits et charges opérationnels.

Cette augmentation est due à plusieurs facteurs :

- L'augmentation des frais de recherche et développement de 10,7 millions d'euros, qui s'explique globalement par l'augmentation des coûts liés à des nouveaux programmes et candidats-produits, notamment VS-01 et GNS561, compensé par une réduction des coûts d'étude liés à NTZ.
- L'augmentation des frais généraux et administratifs de 1,3 millions d'euros, qui s'explique globalement par l'augmentation des effectifs.
- La diminution des frais marketing et de pré-commercialisation de 0,1 millions d'euros.
- La diminution des frais de réorganisation et restructuration de 0,5 millions d'euros des reprises de provisions pour locaux inutilisés, l'étude RESOLVE-IT® étant terminée.
- La diminution des autres charges d'exploitation de 0,5 millions d'euros.

En 2023, GENFIT a généré une perte opérationnelle consolidée de 26,6 millions d'euros, contre une perte opérationnelle consolidée de 27,3 millions d'euros en 2022.

Résultat financier

En 2023, le résultat financier s'est monté à une perte de 1,9 millions d'euros, contre un résultat financier positif de 3,5 millions d'euros en 2022.

Ce résultat pour 2023 se compose principalement de 0,5 millions d'euros de gain de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie, de 3,2 millions d'euros de produits d'intérêts, compensés par 4,6 millions d'euros des charges d'intérêts sur opérations de financement et de 1,0 million d'euros de pertes de change.

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 136,0 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Ce montant n'inclut pas la réception en février 2024 d'un paiement d'étape de 13,3 millions d'euros de la part d'Ipsen, facturé en décembre 2023, déclenché par l'acceptation du dépôt de la NDA par la FDA et de l'AMM par l'EMA pour l'homologation accélérée d'élafibranor dans la PBC en décembre 2023.

Comme indiqué dans nos communications précédentes², 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'élaflibanor dans la PBC.

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'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.

² <https://ir.genfit.com/fr/news-releases/news-release-details/genfit-perspectives-2024-actualisees-suite-la-validation-des>

ANNEXES

État résumé du résultat net*

	Exercice clos le	
	31/12/2022	31/12/2023
<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>		
Produits d'exploitation		
Revenus	20 195	28 565
Autres produits	6 371	9 610
Produits d'exploitation	26 566	38 176
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(35 818)	(46 503)
Frais généraux et administratifs	(16 405)	(17 741)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(992)	(876)
Frais de réorganisation et restructuration	11	505
Autres produits et charges opérationnels	(652)	(141)
Résultat opérationnel	(27 289)	(26 580)
Produits financiers	8 212	3 680
Charges financières	(4 758)	(5 614)
Résultat financier	3 453	(1 934)
Résultat net avant impôt	(23 836)	(28 514)
Produit / (charge) d'impôt	116	(380)
Résultat net	(23 719)	(28 894)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(0,48)	(0,58)
Résultat dilué par action (€/action)	(0,48)	(0,58)

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

État résumé de la situation financière*

Actif

(en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	31/12/2023
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	136 001	77 789
Créances clients et autres débiteurs courants	15 906	32 707
Autres actifs financiers courants	4 550	0
Autres actifs courants	1 998	2 615
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	158 459	113 115
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	43 957	48 761
Immobilisations corporelles	8 210	7 872
Autres actifs financiers non courants	4 914	4 125
Total - Actifs non courants	57 081	60 758
Total - Actif	215 540	173 872

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

Passif

(en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	31/12/2023
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	415	415
Autres passifs financiers courants	4 665	7 510
Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants	14 845	18 799
Revenus et produits différés courants	14 479	11 692
Provisions courantes	61	40
Dettes d'impôt exigible	4 906	23
Total - Passifs courants	39 370	38 480
Passifs non courants		
Emprunts obligataires non courants	49 861	52 206
Autres passifs financiers non courants	20 334	10 047
Dettes fournisseurs et autres créiteurs non courants	448	0
Revenus et produits différés non courants	9 706	3 755
Avantages au personnel non courants	782	978
Impôt différé passif	510	455
Total - Passifs non courants	81 641	67 441
Capitaux propres		
Capital social	12 459	12 459
Primes d'émission	444 683	445 261
Réserves consolidées	(337 550)	(361 870)
Ecarts de conversion	(1 344)	996
Résultat net	(23 719)	(28 894)
Total - Capitaux propres	94 528	67 951
Total - Passif et capitaux propres	215 540	173 872

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

Tableau résumé des flux de trésorerie*

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2022	31/12/2023
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
+ Résultat net	(23 719)	(28 894)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	1 832	1 654
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	(179)	(392)
+ Paiements fondés en actions	245	578
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(16)	(81)
+ Charge / (produit) financier net	2 042	485
+ Charge / (produit) d'impôt	(116)	380
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	2 210	(878)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(17 702)	(27 148)
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(8 565)	(17 418)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(46 226)	(10 397)
Variation du besoin en fonds de roulement	(54 791)	(27 815)
Impôts payés	(145)	(465)
Flux de trésorerie généré par l'activité	(72 638)	(55 429)
Opérations d'investissement		
- Acquisitions nettes de la trésorerie acquise (incorporel Versantis)	(41 525)	0
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	0	(2 074)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	251	(414)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	20	172
- Acquisitions d'actifs financiers	(5 012)	(12)
+ Cessions d'actifs financiers	0	4 562
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(46 266)	2 234
Opérations de financement		
+ Augmentation de capital et option de conversion	5	0
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	0	89
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(628)	(3 619)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(1 120)	(1 075)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(2 180)	(2 201)
+ Intérêts financiers reçus	137	1 709
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(3 786)	(5 098)
Variation de trésorerie	(122 690)	(58 292)
Trésorerie à l'ouverture	258 756	136 001
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	(66)	80

Trésorerie de clôture

136 001

77 789

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

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique 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 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 GENFIT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives aux étapes clés et perspectives relatives à ses programmes cliniques et précliniques, en particulier la disponibilité des premières données pour UNVEIL-IT® et l'essai clinique de GNS561 dans le CCA, à l'homologation potentielle par la FDA et d'autres autorités réglementaires d'élafibranor pour le traitement de la PBC, les perspectives de recevoir des paiements d'étapes et des royalties sous réserve de l'approbation et de la commercialisation d'élafibranor dans la PBC, à l'avenir et au développement de NIS2®, et de TS-01, aux perspectives commerciales d'élafibranor et à son potentiel en tant qu'option thérapeutique pour les patients, à nos perspectives financières, y compris nos projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie, et à nos projections d'activité commerciale pour 2023 et au-delà. 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 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 : +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