

Rapport d'Activité et Financier Semestriel

au 30 juin 2023

Sommaire

1.	PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU GROUPE	<u>2</u>
2.	RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITÉ	<u>3</u>
2.1	Faits marquants du premier semestre 2023 et principaux événements post-clôture.....	<u>4</u>
2.2	Stratégie et perspectives.....	<u>7</u>
2.3	Éléments financiers et examen de la situation financière et du résultat.....	<u>9</u>
2.4	Principales transactions avec les parties liées.....	<u>13</u>
2.5	Principaux risques et incertitudes.....	<u>13</u>
3.	COMPTES CONSOLIDÉS SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2023	<u>20</u>
3.1	Etat de la situation financière.....	<u>21</u>
3.2	Etat résumé du résultat net.....	<u>22</u>
3.3	Etat résumé des autres éléments du résultat global.....	<u>22</u>
3.4	Tableau résumé des flux de trésorerie.....	<u>23</u>
3.5	Etat résumé de variations des capitaux propres.....	<u>24</u>
3.6	Notes aux états financiers semestriels consolidés résumés.....	<u>25</u>
4.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE 2023	<u>46</u>
5.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DE L'INFORMATION	<u>47</u>

Avertissement

Le présent rapport contient des déclarations prospectives, 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'élaflibranor 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 inscriptions aux études, 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'élaflibranor 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 présent Rapport Semestriel d'Activité et Financier, 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 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'événements futurs ou autres.

1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU GROUPE

À Propos de GENFIT

GENFIT est un groupe biopharmaceutique de stade clinique avancé (ci-après, le « Groupe » ou « GENFIT » ou la « Société ») engagé dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. Le Groupe est composé de la société de droit français GENFIT SA et de deux filiales détenues à 100% par cette dernière : GENFIT Corp. (filiale américaine) et Versantis AG (filiale suisse) dont les comptes sont consolidés avec ceux de GENFIT SA.

GENFIT est pionnier dans la recherche et développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Grâce à son expertise dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés de développement et de pré-commercialisation, GENFIT dispose aujourd'hui d'un portefeuille diversifié et en pleine expansion composé de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes.

Le portefeuille de R&D 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 cholangite biliaire primitive (PBC). Au-delà des thérapies, le portefeuille de GENFIT inclut également une franchise diagnostique focalisée sur la NASH¹ 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.

Principaux programmes

Fidèle à sa spécialisation en hépatologie et à sa vocation, GENFIT évolue vers un portefeuille couvrant désormais plusieurs maladies rares et graves liées au foie caractérisées par des besoins médicaux non satisfaits importants et un impact important sur la vie des patients.

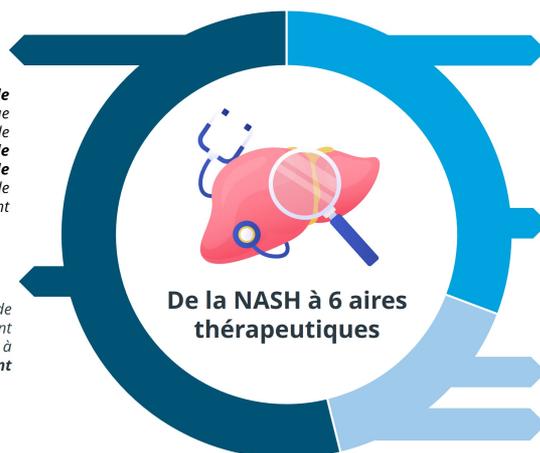
Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF)

Condition aiguë et potentiellement mortelle chez les patients atteints d'une maladie hépatique chronique sous-jacente, avec présence ou non de cirrhose, et qui peut évoluer en **défaillance de multi-organes** avec un **risque élevé de mortalité** dans les 3 mois en l'absence de traitement. Cependant, elle est potentiellement réversible avec un traitement.

Encéphalopathie hépatique (HE)

Détérioration des fonctions cérébrales issue de l'incapacité du foie à éliminer correctement l'ammoniaque du sang. Elle est souvent associée à une cirrhose et peut être **potentiellement mortelle**.

- Maladies cholestatiques
- Maladies rares issues d'un dysfonctionnement du foie
- Événements aigus sur des maladies chroniques du foie et la cirrhose



Cholangite Biliaire Primitive (PBC)

Maladie **cholestatique chronique** et progressive du foie. Il s'agit d'une maladie auto-immune rare qui peut conduire à une **cirrhose** si elle n'est pas traitée.

Cholangiocarcinome (CCA)

Tumeurs malignes dans le **système des voies biliaires** pouvant survenir à l'intérieur du foie ou dans les voies biliaires extra hépatiques. Il s'agit du **deuxième cancer du foie le plus répandu**, représentant 10 à 20 % de tous les cancers du foie.

Troubles du Cycle de L'Urée (UCD)

Conditions métaboliques héréditaires rares dans lesquelles le déficit en enzymes du cycle de l'urée provoque un défaut du métabolisme (excès d'azote) et conduit à une **hyperammoniémie**.

Acidémies Organiques (OAD)

Spectre de **maladies héréditaires rares** caractérisées par des **défauts enzymatiques** du métabolisme des acides aminés ou de certains acides gras conduisant à une **accumulation de sous-produits toxiques potentiellement mortels**.

Nous poursuivons 8 programmes thérapeutiques du stade précoce au stade avancé de développement avec un flux fréquent de données cliniques attendues dans les années à venir :

¹ Lors du EASL Congress en 2023, après plusieurs années de discussion parmi les parties prenantes concernées, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). Par ailleurs, la stéatohépatite non alcoolique (NAFLD) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). GENFIT aligne progressivement sa documentation avec cette nouvelle nomenclature ; il se peut que les deux termes apparaissent dans nos documents pendant cette période.



IND= Investigational New Drug

¹Tous les candidats médicaments en cours de développement sont des molécules expérimentales qui n'ont pas été étudié ou homologué par une autorité réglementaire dans les indications ciblées

²Basé sur les délais anticipés par la Direction qui sont sujets à modification | Basé sur un benchmark/moyenne du secteur

³Licence accordé à Ipsen et Terns Pharmaceuticals

⁴Licence obtenue de Genoscience Pharma

⁵Molécule repositionnée (Nitazoxanide)

⁶Licence obtenue de Seal Rock Therapeutics

⁷Potentiellement éligible à un Priority Review Voucher sur approbation de la FDA

⁸Licence obtenue de Celloram

2. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITÉ

2.1 Faits marquants du premier semestre 2023 et principaux événements post-clôture

PBC : Résultats positifs de l'essai de Phase 3 ELATIVE®

Le 30 juin 2023, Ipsen et GENFIT ont annoncé les premières données intermédiaires positives de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE®. Cette première partie de l'essai visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'élafibranor, un double agoniste PPAR α et δ expérimental, dans le traitement de patients atteints d'une maladie hépatique cholestatique rare, la cholangite biliaire primitive (CBP), et présentant une réponse inadéquate ou une intolérance au traitement de référence, l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Ces résultats positionnent élafibranor comme une nouvelle option de traitement potentielle importante, dans des domaines où les besoins restent largement insatisfaits.

L'essai a atteint son critère composite principal, 51 % des patients sous élafibranor 80 mg ont atteint une amélioration de la cholestase en réponse au traitement contre 4 % sous placebo ($p < 0.0001$). La réponse au traitement a été définie dans l'essai par un taux d'ALP $< 1.67 \times$ Limite supérieure de la normale (ULN) et de bilirubine totale (TB) \leq ULN avec une réduction de l'ALP $\geq 15\%$ à la semaine 52. L'ALP et la bilirubine constituent d'importants facteurs de prédiction de la progression de la maladie. Leur diminution peut indiquer une réduction des lésions cholestatiques et une amélioration de la fonction hépatique.

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 élafibranor par rapport au placebo. Pour un 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 élafibranor comparé au placebo, qui n'a pas atteint la significativité statistique.

Dans l'étude, élafibranor a été généralement bien toléré avec un profil de tolérabilité conforme à celui observé dans les études précédemment publiées.

Ipsen assumera la responsabilité de tous les futurs développements cliniques, y compris l'achèvement de la période d'extension à long terme de l'essai de Phase 3 ELATIVE®, ainsi que, le cas échéant, de la commercialisation globale (hors Grande Chine, concédée à Terns).

Dans cette perspective, Ipsen a annoncé avoir l'intention de soumettre des demandes d'autorisation pour élafibranor à la suite d'échanges avec les autorités américaines (Food and Drug Administration) et européennes (Agence européenne des médicaments).

Franchise ACLF¹ : Renforcement de notre portefeuille de R&D et avancement sur les programmes en cours

La franchise ACLF² de GENFIT comprend désormais 5 actifs (VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022, 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 clinique 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).

L'objectif principal de l'étude est de mesurer l'efficacité de VS-01 en utilisant le score ACLF du Chronic Liver Failure Consortium (CLIF-C) au septième jour.

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 Food and Drug Administration américaine 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 : Données cliniques de Phase 1

En mai 2023, GENFIT a présenté les données cliniques de Phase 1 d'évaluation de NTZ dans le cadre de son programme Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) lors de la Digestive Disease Week®.

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

L'étude clinique ouverte de Phase 1 évaluait la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique (PK) de Nitazoxanide (NTZ) chez des sujets présentant une insuffisance hépatique. Pour cette étude, des sujets âgés entre 18 et 75 ans présentant une insuffisance hépatique ont reçu une administration orale répétée de 500 mg de NTZ deux fois par jours durant 7 jours. 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 conduite chez des sujets atteints d'insuffisance rénale confirment également le profil de tolérabilité et de sécurité favorable de NTZ. Au global, les résultats de sécurité et de pharmacocinétique, ainsi que les données pharmacodynamiques exploratoires, suggèrent qu'il serait judicieux de poursuivre le développement de NTZ chez des patients ACLF.

GENFIT a notamment présenté des données précliniques montrant les effets bénéfiques de nitazoxanide (NTZ) dans un modèle d'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) lors du congrès 2023 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL).

Après des discussions avec la FDA, et sur la base des travaux précliniques et des données de Phase 1 confirmant le potentiel du NTZ dans l'ACLF, nous avons décidé de poursuivre le développement d'une nouvelle formulation de nitazoxanide, qui permettra une plus grande flexibilité de dosage. Suite à cette décision, et sous réserve du développement réussi d'une nouvelle formulation, nous avons révisé la date prévue de lancement d'un essai clinique de Phase 2 au premier semestre 2025, qui couvrirait les deux scénarios d'étude clinique (volontaires sains ou patients atteints d'ACLF).

Accord de licence conclu avec Seal Rock Therapeutics pour les droits mondiaux exclusifs de la formulation injectable de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 dans les pathologies 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, États-Unis, et développant des inhibiteurs des kinases dits « 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 l'Acute on Chronic Liver Failure (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.

La 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.

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, telles qu'elles sont évaluées dans la [section 2.2](#) du présent rapport dans la mesure où la quasi-intégralité de ce montant ne commencerait à être dû qu'à partir de résultats positifs de Phase 2 qui n'interviendraient pas avant 2026 selon nos meilleures estimations.

Accord de licence conclu avec Celloram Inc. pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022 dans le traitement des 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 first-in-class, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland. 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. Une étude de preuve de concept préclinique est prévue pour 2024.

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, telles qu'elles sont estimées dans la [section 2.2](#) du présent rapport dans la mesure où la quasi-intégralité de ce montant ne commencerait à être dû qu'à partir de résultats positifs de Phase 2 qui n'interviendraient pas avant 2028 selon nos meilleures estimations.

Programme préclinique VS-02-HE

VS-02-HE est en stade de développement préclinique dans l'encéphalopathie hépatique (HE).

L'HE est l'une des complications principales de la maladie avancée du foie et de l'hypertension portale. Jusqu'à 45% des patients atteints de cirrhose développeront au moins un épisode de HE.

VS-02-HE est un inhibiteur d'uréase conçu afin d'inhiber les uréases en se liant aux atomes de nickel sur leur site actif.

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

CCA : Screening du premier patient dans un essai 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 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. 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 devrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.

UCD et OA : programmes précliniques

En plus des programmes relatifs à la PBC, l'ACLF, l'HE et le CCA, GENFIT poursuit également le développement de programmes précliniques dans d'autres indications où les besoins médicaux restent largement insatisfaits à travers le développement de VS-01-HAC.

VS-01-HAC est un traitement potentiel de première intention visant à sauver la vie de patients atteints de crises hyperammonémiques associées avec des erreurs innées du métabolisme dans les troubles du cycle de l'urée (UCD) et dans les acidémies organiques (OA).

Des études non-cliniques dites IND-enabling seront menées dans ces deux indications et devraient être terminées en 2024.

Diagnostic de la NASH : publication d'un article présentant le développement et la validation de NIS2+™ dans le Journal of Hepatology

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, l'un des principaux journaux médicaux dans le monde.

NIS2+™ est une technologie de nouvelle génération pour le diagnostic de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH)³ dite « à risque ». Il s'agit d'une technologie de diagnostic non-invasif conçue comme une optimisation de la technologie NIS4®, un test sanguin actuellement utilisé pour détecter la NASH à risque. NIS2+™ est la seule technologie développée pour l'identification de la NASH à risque qui nécessite uniquement une prise de sang, ce qui pourrait lui permettre d'être appliquée à grande échelle dans la pratique clinique. Il existe aujourd'hui un important besoin médical insatisfait pour un test de diagnostic in vitro (IVD) non-invasif dans la NASH.

NIS2+™ a démontré une performance clinique robuste et améliorée pour une identification efficace de la NASH à risque, indépendamment des caractéristiques des patients telles que l'âge, le sexe et le diabète de type 2. NIS2+™ a également démontré une haute performance en tant qu'outil de screening pour le recrutement des patients atteints de NASH à risque dans les essais cliniques, réduisant ainsi les taux d'échec de biopsies et les coûts associés sans augmenter fortement le nombre de patients à screener.

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.

A l'occasion du congrès 2023 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL), GENFIT a notamment 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 (NASH) « 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.

Interactions avec la communauté financière

Au cours du premier semestre 2023, nous avons eu l'opportunité d'interagir à de multiples reprises avec nos parties prenantes, incluant des membres de la communauté financière.

A titre d'exemple, nous avons participé aux conférences internationales suivantes :

- Événements corporate autour de la 41st JPMorgan Healthcare Conference en janvier
- Biotech Showcase: the investor conference for innovators en janvier
- 26th ODDO BHF Forum en janvier
- Invest Securities Biomed Forum en janvier
- Degroof Petercam's Virtual Healthcare Conference en janvier
- SVB Securities Global Biopharma Conference en février
- Kempen Lifesciences Conference en avril

GENFIT a également organisé et engagé un dialogue avec la communauté financière à l'occasion d'événements dédiés :

- Avril : webcast et session de questions & réponses sur la présentation des résultats financiers de l'exercice 2022
- Mai : Assemblée Générale annuelle des actionnaires
- Juin : webcast et session de questions & réponses suite à l'annonce des premiers résultats intermédiaires de l'essai de Phase 3 ELATIVE®

³ Lors du EASL Congress en 2023, après plusieurs années de discussion parmi les parties prenantes concernées, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). Par ailleurs, la stéatohépatite non alcoolique (NAFLD) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). GENFIT aligne progressivement sa documentation avec cette nouvelle nomenclature ; il se peut que les deux termes apparaissent dans nos documents pendant cette période.

Lors de la première partie de l'année, GENFIT a également entretenu des relations régulières avec la communauté financière via des roadshows et des interviews dans les médias.

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 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., dans son rôle de représentant permanent de la société IPSEN au Conseil d'Administration de GENFIT.

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.

Avant de rejoindre Ipsen, Madame Silvestri a occupé plusieurs postes de direction chez Sanofi, où elle était plus récemment Senior Vice-Présidente, Chief Medical Officer de la business unit Médecine générale Monde, à la tête d'une équipe de 1 600 collaborateurs médicaux dans différents pays. Elle a également occupé plusieurs postes de direction chez Eli Lilly dans divers domaines pathologiques, notamment la diabétologie, l'endocrinologie, les neurosciences, l'immunologie, la dermatologie et l'oncologie.

Sandra Silvestri est médecin et s'est spécialisée en endocrinologie et maladies métaboliques. Investigatrice dans plusieurs études cliniques, elle a publié de nombreux chapitres d'ouvrages ainsi que plusieurs articles scientifiques dans des revues internationales. Sandra Silvestri est intervenue en qualité de conférencière lors de congrès nationaux et internationaux et, de 2017 à 2023, elle a dirigé le Gender Balance Board et le Global Network de Sanofi. Elle enseigne dans les facultés de médecine de l'Université de Florence, en Italie, et de l'Université Descartes à Paris. Sandra Silvestri a vécu en Italie, au Danemark, aux États-Unis, en France et parle italien, anglais et français.

Par ailleurs, 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.

Engagement ESG

Au premier semestre 2023, l'engagement et la performance ESG de GENFIT ont été reconnus par des parties prenantes indépendantes :

- En juillet, 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 classé par ODDO Research comme "Best-in-Class" dans son secteur, sur la base de deux critères principaux : l'impact sur 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.

2.2 Stratégie et perspectives

Notre approche pour créer de la valeur

En matière de développement de médicaments, notre objectif consiste à concentrer nos efforts dans un seul domaine - celui des maladies hépatiques rares et graves - pour une plus grande efficacité opérationnelle. Afin de distribuer le risque sur différents programmes, nous visons des mécanismes d'action différents mais également complémentaires dans le but d'accroître notre probabilité de succès.

Notre objectif étant par ailleurs de réduire les temps de développement, nous privilégions globalement deux approches pour enrichir notre portefeuille de produits :

- Le repositionnement de molécules approuvées dans d'autres indications (ex : NTZ, un médicament antiparasitaire repositionné dans l'ACLF) ;
- L'acquisition des droits d'exploitation de molécules initialement développées par d'autres sociétés (CCA : GNS561, dont les droits d'exploitation dans le cholangiocarcinome ont été acquis auprès de Genoscience Pharma ; ACLF : VS-01-ACLF, SRT-015 et CLM-022 via respectivement la détention de la société Versantis AG, l'accord de licence conclu avec Seal Rock Therapeutics ainsi que l'accord de licence conclu avec Celloram Inc.).

De plus, nous nous attendons à ce que la plupart des programmes que nous poursuivons puissent être admissibles à certaines des voies réglementaires accélérées prévues par les autorités de santé, compte tenu des besoins médicaux insatisfaits qui existent dans les domaines thérapeutiques que nous cibons, ainsi que des profils de nos candidats-médicaments (par ex. désignation de "médicament orphelin").

L'ambition de GENFIT est de développer nos candidats-médicaments jusqu'aux stades de développement les plus avancés, notamment jusqu'en Phase 3. En fonction de critères tels que l'indication visée, l'environnement concurrentiel, ou encore l'émergence d'opportunités à saisir en matière de partenariats, GENFIT choisira ce qu'elle considère être la meilleure option pour commercialiser les composés les plus prometteurs dont elle n'a pas encore cédé les droits d'exploitation :

- Soit bâtir sa propre force de vente et de marketing pour commercialiser le composé de manière autonome ;
- Soit mettre à profit notre partenariat avec Ipsen, notre partenaire commercial de référence, qui ouvre une voie naturelle vers la commercialisation ;

- Soit commercialiser via un autre partenaire.

Nous pensons le parcours patient dans son intégralité, et nous continuons à être présents dans le domaine du diagnostic ; notamment pour déterminer les populations à traiter au sein des aires thérapeutiques visées par nos différents candidats-médicaments.

Priorités pour 2023 et progrès réalisés à ce jour

Pour assurer en 2023 une mise en œuvre efficace de la stratégie décrite ci-dessus, GENFIT a défini trois grandes priorités :

- Exécuter les programmes en cours : transition avec notre partenaire Ipsen dans la PBC, et avancement de nos programmes thérapeutiques dans l'ACLF et le CCA :
 - PBC : avec le succès de la première phase de l'étude de Phase 3 ELATIVE® dont les résultats principaux ont été annoncés fin juin, la responsabilité de la poursuite de l'essai est progressivement transférée pays par pays à Ipsen. Par ailleurs, Ipsen est désormais responsable du dépôt de dossier de New Drug Application (NDA), de l'étude à long terme, de la commercialisation, de la gestion du cycle de vie, etc.
 - ACLF : avec les premiers patients désormais recrutés dans nos essais portant sur VS-01, l'exécution de nos essais progresse.
 - CCA : le recrutement du premier patient est attendu avant la fin de l'année.
- Capitaliser sur l'excellence de notre Recherche, en continuant notamment à s'appuyer sur son travail pionnier dans le domaine de l'ACLF :
 - Avec trois actifs supplémentaires ajoutés à notre franchise ACLF⁴ depuis le début de l'année, notre leadership dans le domaine s'est encore consolidé.
- Poursuivre le travail de renforcement continu de notre organisation, sur les volets financiers et humains :
 - Nous pensons que le succès de la première phase de notre étude de Phase 3 ELATIVE® devrait renforcer considérablement notre position de trésorerie et notre visibilité financière, compte tenu des paiements d'étapes et des royalties que GENFIT peut attendre dans le cadre de l'application de l'accord de licence conclu avec Ipsen en décembre 2021.
 - Nous pensons également que notre performance ESG/extra-financière (« médaille d'or » par Ethifinance, « Best-in-Class » par ODDO Research et « Prime status » par ISS) démontre notre ferme engagement à notre modèle de gouvernance robuste qui couvre bien les enjeux matériels liés à la durabilité des entreprises, aux enjeux sociaux, sociétaux et environnementaux.

Impact sur les perspectives financières

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 milestones et royalties que la Société pourrait recevoir dans le cadre et en application de son accord de licence avec Ipsen. En outre, alors que nous continuons de développer nos candidats-produits et menons des études précliniques et cliniques, nous prévoyons que nos flux de trésorerie utilisés dans les activités opérationnelles s'élèveront approximativement à 60 millions d'euros en 2023.

⁴ Incluant l'HE en tant qu'aire thérapeutique étroitement associée à l'ACLF

2.3 Éléments financiers et examen de la situation financière et du résultat

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

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.

PRODUITS D'EXPLOITATION

(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 sont principalement issus de :

- 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. L'accord confère à Ipsen une licence globale (hors Grande Chine, concédée à Terns) pour développer, fabriquer et commercialiser le médicament expérimental élaflibanor de GENFIT, destiné aux personnes atteintes de cholangite biliaire primitive (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"](#).
 - 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"](#).
- 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 élaflibanor 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

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.

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.

CHARGES D'EXPLOITATION

	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)

	Semestre clos le 30/06/2023	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	(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, 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, 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.
- 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 élafibrador 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 (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) 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.

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.

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.

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 30 juin 2022 au 30

2.3.2 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 contre 136 001 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

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

FLUX DE TRÉSORERIE

(en milliers d'euros)

	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)
Total	(49 641)	(24 156)

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'élafrinor 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, 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.

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.

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.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Les flux nets de trésorerie liés aux activités 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.

Devises

Le Groupe a des dépenses et détient des comptes bancaires en plusieurs devises, notamment l'Euro (EUR), le Dollar américain (USD) et le Franc suisse (CHF) (suite à l'acquisition de Versantis en 2022). Se reporter à la [Note 7.1 - "Risque de change"](#) de la [section 3.6 – "Notes annexes aux comptes consolidés"](#) pour plus d'informations.

2.4 Principales transactions avec les parties liées

Les investisseurs sont invités à prendre en considération les informations figurant à la section 7.2 - "Opérations avec des Apparentés" et la note 28 de la section 5.5 - "Comptes Consolidés Établis en Normes Comptables IFRS" du Document d'Enregistrement Universel 2022 pour disposer d'une synthèse des principales transactions en cours de la Société avec les parties liées. Les transactions avec les parties liées intervenues au cours du premier semestre 2023 sont décrites à la [note 25 - "Parties liées"](#) de la [section 3 - "Comptes Consolidés Semestriels au 30 juin 2023"](#) du présent rapport.

2.5 Principaux risques et incertitudes

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document d'Enregistrement Universel 2022 et dans ce Rapport Semestriel d'Activité et Financier avant de décider d'acquiescer ou de souscrire des actions de la Société. Ceci comprend notamment les facteurs de risques décrits dans la section 2 du Document d'Enregistrement Universel 2022, 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.

A l'exception des facteurs de risque "2.2.1.1", "2.2.1.2", "2.2.1.3", "2.2.1.4", "2.2.1.6", "2.2.1.7", "2.2.4.2", "2.2.5.5", "2.2.6.6" et "2.2.7.3" qui sont actualisés et remplacés comme suit, les principaux risques et incertitudes auxquels la Société pourrait être confrontée d'ici la fin de l'exercice sont identiques à ceux présentés dans ce document.

"2.2.1.1 Nos activités en matière de développement de candidats-médicament sont concentrées transitoirement sur le développement de notre candidat médicament élafibranor dans la PBC en partenariat avec Ipsen d'une part et d'autre part sur d'autres candidats-médicaments dont le développement est moins avancé. L'activité de développement de candidats médicaments est une activité très risquée et le Groupe est donc très exposé à la réalisation de l'un des risques qui lui est inhérent.

Élafibranor, notre candidat-médicament dont le développement est le plus avancé, est actuellement évalué dans l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE[®] dans la PBC. Nous avons annoncé les premiers résultats intermédiaires positifs de cet essai à la fin du mois de juin 2023. Les droits d'exploitation d'élafibranor sur les principaux marchés pharmaceutiques ont été cédés au groupe pharmaceutique Ipsen dans le cadre d'un partenariat stratégique signé en décembre 2021 (sauf pour le territoire de la Grande Chine pour lesquels ils ont été cédés à Terns Pharmaceuticals en 2019). En application de cet accord et compte tenu du design particulier de l'essai ELATIVE[®], nous avons commencé à transférer à Ipsen au cours de l'été 2023 la conduite et la responsabilité de la poursuite de l'essai clinique ELATIVE[®] dans certains pays et il est prévu que ce transfert soit totalement achevé dans les autres pays au début de l'année 2024.

Seuls deux traitements sont homologués et commercialisés dans cette indication, sans pour autant qu'ils répondent aux besoins médicaux de tous les patients. Un nombre limité de traitements est donc homologué pour la prise en charge de cette pathologie pour laquelle nous disposons de peu de recul. Le développement de candidats-médicaments dédiés à cette prise en charge et la recherche de leurs homologations présentent par conséquent un niveau de risque encore plus élevé que dans d'autres indications.

Nos autres programmes de développement, qui ont vocation à devenir dans un avenir proche nos programmes les plus importants quand la responsabilité du développement d'élafibranor dans la PBC sera définitivement transférée à Ipsen, sont à des stades moins avancés que ce dernier. Certains sont encore au stade préclinique (comme VS-02-HE, SRT-015 ou CLM-022) quand d'autres sont en cours de développement de Phase 2 d'essais cliniques (comme VS-01-ACLF ou GNS561) (voir [section 2.1 - "Faits marquants du premier semestre 2023 et principaux évènements post-clôture"](#)). Certains d'entre eux ont également vocation à traiter des pathologies pour lesquelles on dispose de peu de recul et, de manière générale, leur développement est d'autant plus risqué qu'il est peu avancé.

Même si les premières données de l'essai clinique ELATIVE[®] que nous avons annoncées à la fin du mois de juin 2023 sont positives, il se peut que cet essai ou nos autres essais cliniques en cours ou futurs évaluant ou devant évaluer nos autres candidats-médicaments, ne connaissent pas une issue favorable (comme cela s'est produit avec notre essai Phase 3 RESOLVE-IT[®] évaluant élafibranor dans la NASH en 2020) ou soient retardés, que des développements supplémentaires soient nécessaires ou, que malgré une issue favorable, les autorités réglementaires estiment que les résultats cliniques de ces essais sont insuffisants pour octroyer une autorisation de commercialisation ou la maintenir. Ces différents risques sont développés ci-après.

En particulier, un échec clinique d'élafibranor dans la PBC, un retard ou encore le refus de l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication auraient un impact négatif significatif d'autant plus important qu'il impacterait l'élément essentiel et le plus avancé du portefeuille de candidat-médicaments du Groupe et qu'il représente la plus importante source de revenus potentiels de la Société à court terme. Cela pourrait également nuire considérablement à notre capacité à financer nos autres programmes."

"2.2.1.2 Un échec clinique peut survenir à tout moment au cours d'un développement clinique comme cela est arrivé avec notre essai de Phase 3 RESOLVE-IT[®] avec élafibranor dans la NASH⁵. Les résultats des essais cliniques antérieurs ou des résultats intermédiaires ne permettent pas nécessairement de prédire les résultats futurs, et élafibranor dans la PBC ou dans une autre indication potentielle (ou NTZ ou GNS561 ou VS-01 ou un autre de nos candidats médicaments actuel ou futur) pourraient ne pas obtenir de résultats favorables dans le cadre d'essais cliniques ultérieurs ou ne pas obtenir d'autorisation.

⁵ Lors du EASL Congress en 2023, après plusieurs années de discussion parmi les parties prenantes concernées, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). Par ailleurs, la stéatohépatite non alcoolique (NAFLD) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). GENFIT aligne progressivement sa documentation avec cette nouvelle nomenclature ; il se peut que les deux termes apparaissent dans nos documents pendant cette période.

Un échec clinique peut survenir à tout moment au cours des développements cliniques. Les essais cliniques peuvent produire des résultats négatifs ou non concluants, entraîner la décision, y compris par les autorités réglementaires, d'imposer de réaliser des essais cliniques ou des études précliniques complémentaires. De plus, les données intermédiaires ou obtenues à l'issue des essais et des études sont susceptibles de faire l'objet d'interprétations différentes, et les autorités réglementaires pourraient ne pas interpréter les données de façon aussi positive que nous ou nos partenaires, ce qui pourrait retarder, limiter ou empêcher l'autorisation de poursuivre ces essais ou de commercialiser nos candidats-médicaments et produits.

Le succès des études précliniques et des essais cliniques antérieurs ou des résultats intermédiaires positifs ne peuvent garantir que les résultats finaux ou essais cliniques ultérieurs généreront des résultats identiques ou similaires, ou encore fourniront des données permettant de démontrer ou confirmer l'efficacité et la sécurité d'emploi de nos produits ou candidat-médicaments. Nombre de sociétés du secteur pharmaceutique, y compris celles disposant de ressources et d'une expérience nettement supérieures aux nôtres et à celles de nos partenaires actuels, ont connu des échecs significatifs dans le cadre d'essais cliniques de Phase 3 et à d'autres étapes du développement clinique, en particulier dans la NASH et la PBC, alors qu'elles avaient obtenu des résultats prometteurs lors d'essais cliniques antérieurs.

Ainsi, en 2020, les principaux résultats préliminaires de l'évaluation intermédiaire d'élafrabranor réalisée dans le cadre de notre essai de Phase 3 RESOLVE-IT[®] n'ont pas démontré d'effet statistiquement significatif ni sur le critère principal d'évaluation de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, ni sur les critères d'évaluation secondaires. Ceci nous a conduits à arrêter le développement d'élafrabranor dans la NASH.

En outre, la conception de l'essai clinique peut déterminer si ses résultats pourront appuyer la demande d'autorisation pour un produit et des erreurs de conception ou des vices de forme d'un essai clinique pourraient ne pas être visibles avant que l'essai clinique ne soit déjà à un stade bien avancé et il n'est pas toujours possible de modifier l'essai en cours de route.

Enfin, dans certains cas, il peut y avoir un écart important entre les résultats de plusieurs essais en termes de sécurité d'emploi et/ou d'efficacité d'un même candidat-médicament en raison de nombreux facteurs, dont : les changements ou les différences au niveau des protocoles d'essai, la répartition des patients par site d'investigation clinique, le profil standard de soins dans ces sites, les différences au niveau de la composition des populations de patients, le respect du dosage et des autres protocoles de l'essai, ainsi que le taux d'abandon parmi les participants de l'essai clinique. De telles circonstances nuisent à la lisibilité et à l'acceptabilité des résultats, pour le sponsor de l'essai et les autorités réglementaires, et conduire à l'arrêt du développement."

"2.2.1.3 Le lancement, le recrutement et le déroulement des essais cliniques, à commencer par notre essai de Phase 3 ELATIVE[®] avec élafrabranor dans la PBC, peuvent subir des retards, être sujets à des suspensions ou nécessiter des dépenses supplémentaires. Ces dépenses peuvent obérer notre capacité de financement, celles de nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs et ces événements peuvent limiter ou compromettre la capacité à obtenir l'approbation d'élafrabranor dans la PBC et les autorisations réglementaires nécessaires à la poursuite du développement et à la commercialisation éventuelle d'autres candidats-médicaments.

Actuellement, élafrabranor est évalué dans l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE[®] dans la PBC, après que nous ayons annoncé de premiers résultats intermédiaires positifs à la fin du mois de juin 2023. Par ailleurs, deux études cliniques sont en cours, dont une étude de Phase 1b/2 avec GNS561 pour le traitement de la CCA et une autre étude de Phase 2 avec VS01 dans l'ACLF.

Par le passé, nous avons déjà connu des retards dans l'avancement de nos essais cliniques, comme cela a pu se produire au cours de de notre essai clinique RESOLVE-IT[®].

Les résultats ou résultats définitifs de ces essais cliniques pourraient ne pas être disponibles selon le calendrier prévu et, nous ou nos partenaires pour le développement et la commercialisation d'élafrabranor dans la PBC (Ipsen et Terns Pharmaceuticals) pourrions être contraints de réaliser des essais cliniques ou des études précliniques supplémentaires non planifiés.

Les essais cliniques sont soumis à de nombreux facteurs variables et aléas, dont :

- la capacité à démontrer un niveau de sécurité d'emploi et d'efficacité suffisant pour obtenir l'autorisation réglementaire nécessaire au lancement d'un autre essai clinique nécessaire à la poursuite du développement ;
- la capacité à valider les méthodes de test utilisées pour contrôler la qualité du principe actif du médicament et du médicament fini ;
- la capacité à définir le dosage et le design de l'essai clinique ;
- la capacité à obtenir les moyens financiers nécessaires à l'essai clinique ou des financements insuffisants pour la poursuite de l'essai clinique en raison de frais inattendus ou d'autres décisions du Groupe, de ses partenaires actuels ou d'autres éventuels partenaires futurs ;
- notre capacité à conclure des partenariats dans le cadre du développement et de la commercialisation de nos candidats-médicaments ;
- la capacité à obtenir des conditions acceptables auprès des sous-traitants (CRO et CMO) et des sites d'investigation clinique envisagés pour les essais, dont les conditions générales peuvent faire l'objet de longues négociations et très fortement varier selon les CRO, les CMO et les sites d'investigation clinique ;
- l'imposition de délais, de suspensions ou des objections de la part des autorités réglementaires, au lancement ou à la poursuite d'un essai clinique ou l'incapacité à obtenir l'autorisation nécessaire au lancement d'un essai clinique dans les pays où ce type d'autorisation est obligatoire ;
- des discussions avec la FDA, l'AEM ou d'autres autorités réglementaires en dehors des États-Unis et de l'Europe au sujet de la portée ou de la conception de nos essais cliniques, qui peuvent survenir à tout moment, notamment après la mise en route de l'essai clinique ;
- des retards administratifs relevant des pouvoirs publics ou des organismes de réglementation et des modifications des exigences, politiques et lignes directrices réglementaires, notamment des changements demandés au niveau de la portée et du design des essais cliniques ou encore des demandes d'informations supplémentaires au sujet des résultats des essais ;
- des interprétations différentes de nos données, et des engagements réglementaires auprès de la FDA, l'AEM ou autres autorités réglementaires similaires ;

- la capacité à identifier et conserver un nombre suffisant de sites d'investigation clinique pour les essais, bon nombre d'entre eux pouvant déjà être impliqués dans d'autres de nos programmes ou des programmes d'essais cliniques menés par des tiers, y compris certains programmes dédiés aux mêmes indications que celles ciblées par nos candidats-médicaments ;
- le retard dans la réception des résultats ou l'impossibilité d'obtenir les résultats nécessaires dans le cadre d'autres essais cliniques ;
- la capacité à obtenir l'accord des conseils d'examen institutionnel (IRB) pour la réalisation des essais cliniques sur leurs sites d'investigation clinique respectifs ;
- le manque d'efficacité des candidats-médicaments lors des essais cliniques ;
- la suspension ou l'arrêt décidé par un Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) en charge de la supervision de l'essai clinique ;
- une évolution dans le traitement standard sur lequel le plan de développement clinique était basé, qui peut nécessiter de procéder à de nouveaux essais ou à des essais complémentaires ;
- la capacité à réaliser les essais cliniques dans le respect des obligations réglementaires ;
- des patients souffrant d'effets secondaires graves ou inattendus, voire des décès au cours de l'essai ou la mise en évidence du caractère risqué de l'essai clinique sur la santé ;
- une violation des clauses d'un contrat, quel qu'en soit le motif, par nos partenaires actuels pour le développement et la commercialisation d'élafibranor dans la PBC (Ipsen et Terns Pharmaceuticals) ou d'éventuels partenaires futurs en charge du développement clinique de l'un de nos autres candidats-médicaments, ou des chercheurs effectuant des essais cliniques sur nos candidats-médicaments ;
- la capacité à produire en temps et en heure ou en quantité suffisante, le candidat-médicament, ou les consommables, nécessaires aux études précliniques ou aux essais cliniques ;
- des difficultés à identifier, à recruter et engager des patients dans le cadre des essais cliniques, pour des raisons multiples, dont : les critères requis pour nos essais, la rareté de la maladie ou de la pathologie (comme c'est le cas précisément pour la PBC, l'ACLF et le Cholangiocarcinome), la rareté du profil des patients étudiés, la nature du protocole, les risques liés aux procédures potentiellement nécessaires dans le cadre de nos essais (telle que la biopsie hépatique par exemple), la disponibilité de traitements pour la maladie visée (comme c'est le cas pour la PBC avec deux produits homologués), les critères d'éligibilité à l'essai clinique, et la concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments, notamment en cas d'essais concurrents en phase de recrutement en même temps que les nôtres, et/ou concernant des candidats-médicaments ayant les mêmes types de mécanisme d'action, voire d'homologation d'un nouveau traitement plus efficace ;
- une crise sanitaire mondiale telle que celle causée par la COVID-19 ou de nouvelles épidémies qui peuvent avoir des impacts importants sur le temps nécessaire au recrutement des patients et le coût des essais, ou une catastrophe naturelle ; et
- la capacité à retenir les patients recrutés une fois que l'essai est en cours, par exemple à cause d'effets secondaires.

À titre d'exemple, notre essai RESOLVE-IT[®] était un essai clinique vaste et complexe de Phase 3 pour une maladie qui ne dispose à ce jour d'aucun traitement homologué et dont le diagnostic implique généralement des procédures invasives telle que la biopsie hépatique. Ces spécificités ont pu par le passé, nous amener à faire face à une concurrence importante dans le recrutement de patients, et à devoir retarder la date de publication de l'analyse de ses résultats intermédiaires.

Les retards dans le lancement, le recrutement ou le déroulement de nos essais cliniques pourraient entraîner des coûts supplémentaires considérables pouvant obérer notre capacité de financement, celles de nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, limiter ou compromettre la capacité à obtenir l'approbation d'élafibranor dans la PBC et/ou, ultérieurement, les autorisations réglementaires nécessaires à la poursuite du développement d'autres candidats-médicaments, ou avoir un impact significatif sur notre situation financière, les perspectives commerciales et notre capacité à générer des revenus."

"2.2.1.4 Nous ne savons pas si élafibranor ou nos autres candidats-médicaments (ou dans le futur d'autres candidats-médicaments) obtiendront, sous réserve du franchissement d'étapes cliniques et, le cas échéant, réglementaires, préalables, les autorisations réglementaires, sans lesquelles il sera impossible de les commercialiser.

À ce jour, nous n'avons aucun candidat-médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et notre activité repose en grande partie sur la poursuite avec succès du développement puis le succès de l'éventuelle commercialisation d'élafibranor dans la PBC, y compris par nos partenaires actuels (Ipsen et Terns Pharmaceuticals). Notre capacité à générer des revenus d'exploitation directs ou indirects à court terme reposera donc sur la poursuite avec succès de son développement et sa capacité à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) dans les indications dans lesquelles nous et nos partenaires actuels le développons ou le développerons, aux États-Unis, dans l'Union Européenne et dans d'autres pays.

Nous, nos partenaires actuels ou un éventuel partenaire futur ne serons pas autorisés à commercialiser nos candidats-médicaments aux États-Unis ou en Europe tant qu'une NDA n'aura pas été validée par la FDA ou qu'une demande d'AMM n'aura pas été approuvée par la Commission Européenne (approbation fondée sur l'avis favorable de l'AEM). Il en est de même dans d'autres pays, comme le Royaume Uni notamment, depuis le Brexit. Nous n'avons à ce jour soumis aucune demande de commercialisation pour aucun de nos candidats-médicaments et nos partenaires actuels (Ipsen et Terns Pharmaceuticals) ne l'ont pas fait davantage pour élafibranor. Les NDA, les AMM et les demandes d'approbation dans d'autres pays doivent contenir un grand nombre de données précliniques et cliniques et de pièces justificatives afin de prouver la sécurité d'emploi et l'efficacité du candidat-médicament pour chacune des indications envisagées. Elles doivent également comporter des informations exhaustives concernant le candidat-médicament tels que sa composition chimique, sa fabrication et les contrôles dont il a fait l'objet.

Ces données, y compris celles résultant d'essais avancés de Phase 3, même si elles peuvent nous paraître satisfaisantes de notre point de vue et/ou de celui de nos partenaires actuels ou futurs, peuvent ne pas être considérées comme telles par les autorités d'homologation pour accorder une autorisation réglementaire. Ces mêmes autorités peuvent également les considérer comme insuffisantes, au regard notamment des données produites pour d'autres candidats à l'homologation ou de médicaments déjà homologués et demander des études complémentaires avant toute homologation.

L'obtention d'une autorisation de commercialisation est donc un processus long et coûteux dont l'issue est incertaine et il se peut que ces demandes échouent.

Même si un médicament est autorisé, la FDA, l'AEM, ou les autorités compétentes d'autres pays peuvent limiter les indications pour lesquelles le médicament peut être commercialisé, exiger qu'un avertissement exhaustif figure sur l'étiquette, l'emballage et/ou la notice du médicament, ou conditionner l'autorisation à des essais cliniques complémentaires ou des rapports coûteux et/ou chronophages. Dans certains cas, l'autorisation peut être retirée après avoir été accordée.

Enfin, l'obtention d'une autorisation réglementaire de mise sur le marché pour un candidat-médicament dans un pays donné ne garantit pas qu'il obtiendra une autorisation similaire dans un autre pays*

“2.2.1.6 Pour accélérer le développement de certains de nos candidats-médicaments, nous ou nos partenaires avons recours, ou pourrions avoir recours dans le futur, à certaines procédures réglementaires. Rien ne garantit que ces procédures conduisent à un développement plus rapide ou augmentent les chances d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou nous protègent mieux une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue.

Pour accélérer le développement et l'obtention de l'approbation de certains de nos candidats médicaments, nous et/ou nos partenaires avons recours, et pourrions avoir recours dans le futur, à certaines procédures réglementaires spécifiques :

- en 2019, la FDA a accordé la désignation « Breakthrough Therapy » à élafibranor pour le traitement de la PBC. La désignation « Breakthrough Therapy » vise un médicament, utilisé seul ou associé à un ou plusieurs autres médicaments, destiné à traiter une maladie ou une pathologie grave ou mortelle, dont les preuves cliniques préliminaires indiquent qu'il pourrait apporter une amélioration substantielle par rapport aux traitements existants, sur la base d'un ou plusieurs critères d'évaluations cliniques majeurs. Pour les médicaments ayant obtenu la désignation « Breakthrough Therapy », les échanges et la communication entre la FDA et le développeur du candidat-médicament peuvent aider à identifier la meilleure procédure à suivre pour le développement clinique, tout en limitant le nombre de patients placés sous un traitement témoin inefficace ;
- le programme de développement évaluant NTZ dans l'ACLF est fondé sur le repositionnement d'un médicament existant, le nitazoxanide (NTZ). NTZ est autorisé aux États-Unis dans une autre indication. La procédure d'autorisation réglementaire décrite à la section 505(b)(2) du FDCA (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) permet de déposer à la FDA une NDA reposant pour partie sur des données tombées dans le domaine public ou sur des conclusions antérieures de la FDA concernant la sécurité d'emploi et l'efficacité des composés autorisés. Ceci accélérerait la phase de développement grâce à une potentielle réduction de la quantité de données cliniques que nous aurions à fournir en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA.

Par ailleurs, élafibranor dans la PBC et VS-01 respectivement dans l'ACLF et dans l'ALF (Acute Liver Failure) bénéficient actuellement de la désignation de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe. GNS561 dans le cholangiocarcinome bénéficie également de cette désignation aux États-Unis. En règle générale, si un candidat-médicament portant une désignation de médicament orphelin reçoit la première autorisation de mise sur le marché pour l'indication pour laquelle il porte cette désignation, le produit bénéficie d'une période d'exclusivité de mise sur le marché qui, sous réserve de certaines exceptions, interdit à la FDA ou à l'AEM et aux autres régulateurs nationaux de l'Union Européenne compétents en la matière d'approuver la demande de mise sur le marché d'un autre médicament similaire pour la même indication pour cette période.

L'accès ou l'obtention de ces désignations ou procédures ne sont pas certains et les bénéfices apportés peuvent être remis en cause :

- l'octroi de la désignation « Breakthrough Therapy » et de la désignation de « médicament orphelin » pour de futurs candidats-médicaments reste à la discrétion des autorités réglementaires compétentes. S'agissant actuellement de NTZ et de la procédure de la section 505(b)(2), nous engagerons les discussions avec la FDA à mesure que nous progresserons dans le développement clinique, mais il n'y a aucune garantie que notre demande soit acceptée ;
- l'obtention de la désignation « Breakthrough Therapy » ou l'accès à la procédure de la section 505(b)(2) pour un candidat-médicament ne garantissent pas que les processus de développement, d'examen ou d'autorisation soient plus rapides qu'en suivant les procédures habituelles de la FDA, et ne garantissent pas l'obtention d'une autorisation finale de mise sur le marché ;
- si un ou plusieurs candidats-médicaments sont éligibles à la désignation « Breakthrough Therapy », la FDA peut décider ultérieurement que le produit ne remplit plus les conditions d'éligibilité ou peut décider que la durée nécessaire à l'examen ou l'autorisation par la FDA ne sera pas écourtée ;
- les NDA déposées en vertu de la section 505(b)(2) font l'objet d'exigences spécifiques qui visent à protéger les brevets des sponsors portant sur leurs produits déjà autorisés et figurant dans une NDA de même nature. Ces exigences peuvent donner lieu à des litiges concernant les brevets et imposer des délais supplémentaires, pouvant aller jusqu'à 30 mois ou plus selon l'issue du litige. Il n'est pas rare que le fabricant d'un produit autorisé dépose une « pétition citoyenne » auprès de la FDA afin de retarder le processus d'autorisation, ou de faire imposer des exigences supplémentaires en matière d'autorisation pour les produits concurrents en cours d'examen ;
- même si NTZ était approuvé en vertu de la section 505(b)(2), l'autorisation pourrait faire l'objet de restrictions au niveau des indications pour lesquelles le produit pourrait être commercialisé, ou être soumis à d'autres conditions en vue de l'autorisation qui engendreraient des obligations coûteuses en matière d'essais et de surveillance post-commercialisation afin de contrôler la sécurité et l'efficacité du produit ;
- une fois la désignation de médicament orphelin puis l'autorisation de mise sur le marché obtenues, l'exclusivité correspondante peut être suspendue par l'autorité réglementaire qui l'a accordée si elle considère qu'un autre médicament pour la même maladie est plus sûr, plus efficace ou qu'il apporte une contribution majeure aux soins des patients, ou encore, dans l'Union Européenne, si le titulaire de l'autorisation de commercialisation du premier produit n'est pas en mesure de fournir des quantités suffisantes du produit ;
- a contrario, si un concurrent obtient la désignation de médicament orphelin dans la même indication que dans celle où nous, nos partenaires actuels (Ipsen et Terns Pharmaceuticals) ou un éventuel partenaire futur souhaiterions développer un candidat-médicament, il se peut que nous, nos partenaires actuels ou cet éventuel partenaire futur ne puissions pas faire approuver notre candidat-médicament par une autorité réglementaire compétente pendant une période de temps significative.

Pour le développement d'élafibranor dans la PBC, nous et notre partenaire actuel dans les territoires concernés (Ipsen) pourrions également pouvoir bénéficier de deux autres procédures d'approbation réglementaires. Il s'agit de l'autorisation accélérée par la FDA et de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'AEM. L'autorisation accélérée par la FDA est envisageable si le candidat médicament (1) constitue un traitement pour une maladie grave, (2) offre un bénéfice réel par rapport à d'autres thérapies existantes et (3) démontre un effet sur un critère d'évaluation qui apporte une assurance

raisonnable sur son bienfait clinique. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'AEM est envisageable si (1) le rapport bénéfice/risque du candidat-médicament est positif, (2) il est probable que le demandeur sera en mesure de fournir les données exhaustives requises relatives aux essais cliniques, (3) le candidat médicament correspond à un besoin médical non satisfait et (4) l'intérêt en matière de santé publique de la disponibilité immédiate du candidat-médicament sur le marché l'emporte sur les risques liés au fait que des données complémentaires doivent encore être fournies. Les processus décrits ci-dessus engendrent des décisions qui sont à la discrétion de l'AEM, la FDA ou tout autre autorité compétente et aucune garantie ne peut être donnée quant à leur obtention. Nous étudions également la possibilité de pouvoir bénéficier des deux procédures d'approbation réglementaires décrites ci-dessus pour le développement de GNS561 dans le cholangiocarcinome et de VS01 dans l'ACLF. Considérant les besoins médicaux insatisfaits importants dans ces indications et les Orphan Drug Designation accordées par la FDA pour GNS561 et pour VS01, ces programmes devraient être éligibles aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé."

"2.2.1.7 Le niveau de nos ressources futures dépend significativement de la poursuite avec succès du développement d'élaflibanor dans la PBC, de son éventuelle approbation réglementaire et du succès de son éventuelle commercialisation dans cette indication. Notre accès aux sources de financement alternatives étant limité, un échec de ce programme pourrait affecter nos décisions stratégiques concernant le développement d'autres candidats-médicaments et avoir un impact sur le développement ou le calendrier de nos perspectives commerciales.

Le niveau de nos ressources futures dépend significativement de la poursuite avec succès du développement d'élaflibanor dans la PBC, de son éventuelle approbation réglementaire puis du succès de son éventuelle commercialisation dans cette indication. Il est prévu que le premier dépôt de demande d'autorisation réglementaire conditionnelle d'élaflibanor dans la PBC soit réalisé par notre partenaire Ipsen à la fin de l'année 2023, et il se peut que cette demande ne connaisse pas une issue favorable. Or, notre accès aux financements étant limité dans le cadre de nos activités, un échec de ce programme, un retard ou encore le refus de l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication, pourraient grandement impacter notre capacité à affecter des ressources en matière de recherche, de partenariats, de gestion et de financement à d'autres composés, programmes, candidats-médicaments ou domaines thérapeutiques spécifiques. Nous pourrions ainsi manquer certaines opportunités et, si nous devions y être contraints, de collaborer avec des tiers pour le développement d'un candidat-médicament spécifique ou le faire dans des conditions qui ne seraient pas optimales pour nous.

Par ailleurs, tout échec (voire dans certains cas un retard) du programme de développement, d'autorisation réglementaire ou d'éventuelle commercialisation d'élaflibanor dans la PBC entraînerait le non paiement de milestones négociés dans le cadre de nos accords de partenariat conclus avec Ipsen et Terns Pharmaceuticals."

"2.2.4.2 Nous avons mis en place et pourrions mettre en place ou rechercher à l'avenir de nouvelles alliances stratégiques ou conclure de nouveaux accords de licence ou de co-marketing pour le développement, et la commercialisation de nos candidats-médicaments ou de notre technologie NIS4® et de ses déclinaisons et ne pas tirer profit de ces accords.

Nous avons conclu un accord exclusif de licence et de collaboration avec Ipsen pour développer et commercialiser élaflibanor pour le traitement de la PBC et d'autres indications dans le monde entier, à l'exception du territoire de la Grande Chine qui est licenciée à Terns Pharmaceuticals. Notre technologie NIS4® est concédée sous licence à deux partenaires, à la fois à Labcorp pour leur permettre de déployer un LDT alimenté par la technologie NIS4® dans les domaines de la recherche clinique et de diagnostic clinique et également à Q2 dans le domaine de la recherche clinique.

Nous avons également conclu des accords de licence avec Genoscience pour développer et exploiter GNS561 dans le CCA, avec Seal Rock Therapeutics pour développer et exploiter une formulation injectable de SRT-015 dans les maladies aiguës du foie et avec Celloram pour développer et exploiter CLM 022 dans le traitement des maladies du foie.

Nous pourrions conclure d'autres accords de licence de ce type pour commercialiser ou co-commercialiser d'autres de nos candidats-médicaments ou poursuivre le développement et exploiter des candidats-médicaments développés par des tiers, ou encore pour utiliser d'autres déclinaisons de notre technologie diagnostique NIS4®, mais il est possible que nous ne parvenions pas à identifier un partenaire adéquat ou que nous ne parvenions pas à conclure un accord ou à le conclure à des conditions acceptables.

Toute nouvelle collaboration de ce type peut nous obliger à supporter des charges exceptionnelles, augmenter nos investissements à court et long termes, nous conduire à émettre des actions diluant alors notre actionnariat actuel, ou perturber notre équipe de direction ou notre activité. Les accords existants, comme les accords futurs, ne nous donnent qu'un contrôle limité sur le temps et la quantité de travail que nos partenaires consacrent au développement et à la commercialisation d'élaflibanor, de GNS561, de notre technologie diagnostique NIS4® et de ses déclinaisons, du LDT *NASHnext*®, et le cas échéant de nos autres candidats-médicaments. Notre capacité à générer des revenus par le biais de ces accords dépendra des capacités de nos partenaires à réaliser de façon concluante les activités qui leur sont confiées dans le cadre de ces accords.

Par ailleurs :

- les partenaires pourraient ne pas respecter leurs obligations contractuelles ;
- les partenaires pourraient interrompre le développement ou la commercialisation ou décider d'interrompre ou de ne pas renouveler les programmes de commercialisation en raison d'un changement d'orientation stratégique du partenaire, d'un manque de financement, ou de facteurs externes tel qu'une acquisition qui modifierait l'affectation des ressources ou induirait des priorités différentes ;
- les partenaires pourraient développer, de façon indépendante ou à l'aide de tiers, des produits entrant en concurrence directe ou indirecte avec les candidats-produits concernés si les partenaires estiment qu'il est plus facile de réussir le développement ou la commercialisation des produits concurrents dans des conditions économiques plus attractives que les nôtres ;
- les partenaires pourraient ne pas protéger ou défendre nos droits de propriété intellectuelle de façon adéquate, ou pourraient utiliser des informations exclusives nous appartenant à des fins pouvant donner lieu à des litiges qui pourraient compromettre ou discréditer nos informations exclusives ou nous exposer à d'éventuels litiges ;
- les partenaires pourraient ne pas respecter les droits de propriété de tiers, ce qui pourrait nous exposer à des poursuites et éventuellement engager notre responsabilité ;

- des litiges pourraient survenir entre les partenaires et nous, se traduisant par un retard ou la suspension du développement ou de la commercialisation des candidats-produits concernés, ou par des plaintes ou des procédures coûteuses, ce qui pourrait monopoliser les ressources ainsi que l'attention de la direction ;
- nous pourrions perdre certains droits importants obtenus dans le cadre de nos partenariats, notamment en cas de changement de contrôle de notre Société ;
- ces partenariats pourraient être résiliés et, dans ce cas, nécessiter l'apport de capitaux supplémentaires afin de poursuivre le développement ou la commercialisation des candidats-produits concernés ;
- les partenaires pourraient avoir accès à nos découvertes et se servir de ces informations pour développer de futurs produits concurrents ;
- des conflits pourraient survenir entre les différents partenaires, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur ces partenariats ou d'autres partenariats ;
- les partenariats, de par leur nombre et leur nature, pourraient avoir un impact négatif sur notre attractivité vis-à-vis de futurs éventuels partenaires ou acquéreurs ; et
- les accords de partenariats pourraient ne pas aboutir au développement et à la commercialisation des candidats-produits concernés de manière optimale ou ne jamais aboutir à ces objectifs.
- Si l'un de nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs venaient à prendre part à un regroupement d'entreprises, la continuité de l'avancement et le caractère central de notre programme de commercialisation pourraient s'en trouver retardés, amoindris ou suspendus.

Enfin, la conclusion d'accords de licensing-out, tels que ceux que nous en avons signé avec Terns, Ipsen ou encore Labcorp, implique nécessairement qu'une partie de la valeur des candidats produits concernés soit transférée au partenaire. Ceci vient diminuer notre capacité à générer des revenus et des profits, sans que cela soit nécessairement entièrement compensé par la source de financement que représentent les paiements reçus à la signature ou lors du franchissement d'étapes de développement ou sous forme de royalties.

En ce qu'ils prévoient le versement aux partenaires de paiement en cas de franchissement d'étapes scientifiques, réglementaires et de royalties en cas de commercialisation, les accords de licensing-in, tels que ceux que nous avons signé avec Genoscience, Seal Rock Therapeutics ou encore avec Celloram peuvent obérer également notre capacité à générer des profits si nous ne parvenons pas à en tirer les bénéfices commerciaux attendus."

"2.2.6.6 Les modifications apportées aux lois sur les brevets pourraient également avoir un effet négatif sur nos activités.

La Cour suprême des États-Unis, d'autres cours fédérales, le Congrès américain, l'USPTO ou les autorités similaires telles que l'Office européen des brevets en Europe peuvent parfois modifier les conditions de brevetabilité, et ces modifications pourraient avoir un impact négatif sur notre activité. De plus, la loi Leahy-Smith America Invents Act, ou America Invents Act, qui a été promulguée en 2011, comporte un certain nombre de changements importants par rapport au droit des brevets. Il a notamment été décidé de passer du système du « premier inventeur » à celui du « premier déposant », des modifications des conditions dans lesquelles les brevets délivrés peuvent être contestés, et dans lesquelles les demandes de brevets peuvent être contestées pendant le processus d'examen. Dans certains domaines, ces changements peuvent favoriser des entreprises plus grandes et mieux établies que la nôtre, qui ont plus de ressources à consacrer au dépôt et au suivi des demandes de brevets. L'USPTO a mis au point de nouvelles réglementations et procédures pour régir la pleine application de l'America Invents Act et d'un grand nombre des changements substantiels du droit des brevets qui y sont associés. Ces nouvelles réglementations et procédures sont entrées en vigueur le 16 mars 2013. Les changements substantiels apportés au droit des brevets, dans le cadre de l'America Invents Act, ou toute législation ultérieure concernant les brevets, pourraient affecter notre capacité à obtenir des brevets et, si nous les obtenons, à les faire valoir ou à les défendre.

En outre, des jugements de la Cour suprême des États-Unis ont restreint la portée de la protection possible par brevet pour des inventions relatives à des méthodes de diagnostic.

La Commission Européenne a proposé en mai 2023 la création d'un certificat complémentaire de protection (CCP) unitaire, valable dans tous les pays de l'Union Européenne. Si ce projet est accepté dans le futur, cela permettrait aux tiers d'intenter une seule action judiciaire pour tenter d'obtenir une décision de nullité du CCP valable dans l'ensemble des pays membres.

La Commission Européenne a également proposé une révision des législations pharmaceutiques visant à réduire la durée de protection réglementaire des données et la durée de l'exclusivité de marché liée aux médicaments orphelins.

Si ces propositions sont acceptées, elles pourraient réduire la durée de protection réglementaire de nos produits."

"2.2.5.5 Nous avons et pourrions acquérir des produits ou des entreprises ou nouer de nouvelles alliances stratégiques à l'avenir, et nous pourrions ne pas tirer profit de ces acquisitions et alliances.

Nous avons et pourrions acquérir des droits de licence sur des candidats-médicaments en phase de développement clinique, des entreprises ou des technologies nous facilitant ou nous permettant l'accès à de nouveaux médicaments, de nouveaux projets de recherche ou de nouveaux marchés géographiques, ou nous permettant de créer des synergies avec nos opérations existantes. Si ces acquisitions ont lieu à l'avenir, nous pourrions ne pas être capables d'identifier des produits ou des sociétés cibles adéquates ou de réaliser ces acquisitions dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de prix. De plus, nous pourrions ne pas être capables d'obtenir le financement nécessaire à ces acquisitions dans des conditions favorables. Nous devrions alors financer ces opérations à l'aide de nos ressources en liquidités existantes qui auraient pu être affectées à d'autres fins. Si nous acquérons des entreprises qui ouvrent sur des marchés ou des technologies prometteurs, nous pourrions ne pas être en mesure de tirer profit de ces acquisitions, à créer les synergies attendues et à les intégrer à nos opérations actuelles et à la culture de notre Société.

Nous avons également annoncé en décembre 2021 avoir acquis auprès de la société Genoscience Pharma certains droits exclusifs de développement et de commercialisation du traitement expérimental GNS561 dans le cholangiocarcinome aux États-Unis, au Canada et en Europe (en ce compris la Suisse et le Royaume Uni) ; en contrepartie de quoi Genoscience est non seulement éligible à des paiements sanctionnant le franchissement d'étapes de développement cliniques et réglementaires et au versement de royalties si le produit est homologué puis commercialisé, mais nous est également redevable de réaliser certaines activités nécessaires au développement du programme dans le CCA. Le CCA étant une nouvelle aire thérapeutique pour la

Société, il est possible que malgré les audits préalables et les procédures d'évaluations réalisées ou en cas de collaboration moins efficace que prévue avec Genoscience, nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel du programme GNS561.

Nous avons également acquis en septembre 2022 la société Versantis AG afin de renforcer notre portefeuille de programmes de candidats-produits, parmi lesquels les candidats-médicaments VS-01-ACLF, VS-01-HAC et VS-02 que nous développons respectivement dans l'ACLF, l'HAC et l'HE. Ces trois aires thérapeutiques étant relativement ou totalement nouvelles pour la Société, une évaluation préalable qui s'avèrerait inadéquate, une intégration non réussie ou des synergies qui ne se réaliseraient pas autant qu'attendu pourraient conduire à ce que nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel de ces programmes ou potentielles synergies. Les bénéfices et synergies anticipés de cette acquisition sont basés sur des projections et des hypothèses, et non sur l'expérience réelle, et supposent une intégration réussie.

Nous avons annoncé enfin en mai 2023 avoir conclu avec la Société Seal Rock Therapeutics un accord de licence des droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 pour développer une formulation injectable et l'exploiter dans les maladies aiguës du foie et dans l'ACLF en particulier; et avons conclu en juillet 2023 avec la Société Celloram un accord de licence des droits mondiaux de l'inhibiteur de l'inflammasome CLM 022 pour le développer et l'exploiter dans les maladies du foie et dans l'ACLF en particulier; en contrepartie de quoi ces deux sociétés sont éligibles à d'éventuels paiements d'étapes de développement clinique, réglementaire et commercial et au versement d'éventuelles royalties si les produits sont commercialisés. L'ACLF étant une nouvelle aire thérapeutique pour la Société, il est possible que malgré les audits préalables et les procédures d'évaluation réalisées ou en cas de collaboration moins efficace que prévue avec ces deux sociétés, nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel de ces deux programmes."

"2.2.7.3 Le développement et la commercialisation de nos produits, s'ils sont approuvés, et le renforcement éventuel de notre portefeuille de candidats-produits et programmes actuels pourraient nécessiter l'obtention d'importants financements complémentaires et il est possible que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir dans des conditions acceptables, ou que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir du tout, ce qui pourrait nous amener à reporter, ralentir, réduire ou cesser nos activités.

Élafibranor fait actuellement l'objet d'un essai clinique pour son indication dans la PBC dans le cadre de notre essai clinique de Phase 3 ELATIVE® et d'autres de nos candidats-médicaments sont en phase de développement clinique ou préclinique.

Ces développements sont coûteux, notamment la conduite d'études précliniques et d'essais cliniques et le travail de préparation de l'obtention des autorisations y afférentes. Au delà, si nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs obtenons les autorisations réglementaires pour l'un ou plusieurs de nos candidats-produits, nous et nos partenaires pourrions avoir en outre à engager d'importants frais commerciaux liés à la vente, au marketing, à la fabrication et à la distribution des produits.

Des frais additionnels sont également à prévoir en raison de notre statut de société cotée et dans le cadre du développement de nos activités aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays.

Nous pourrions ainsi encore avoir d'importants besoins en termes de fonds complémentaires afin de poursuivre nos activités, notamment si les revenus que nous prévoyons de recevoir dans le cadre et en application de nos contrats de licensing-out étaient moins importants que prévus, voire si nous n'en recevions aucun, et/ou si nous renforçons encore notre portefeuille de candidats-produits et de programmes actuel, y compris nos activités de développement clinique et, le cas échéant, de pré-commercialisation.

Or, l'accès, notamment dans des conditions acceptables, aux financements qui seraient ainsi rendus nécessaires est sujet aux facteurs contextuels affectant les marchés financiers, les acteurs de l'investissement et prêteurs potentiels; en ce compris certaines circonstances géopolitiques défavorables telles que celles induites par le conflit entre la Russie et l'Ukraine qui détériorent et qui pourraient détériorer encore davantage cet accès et ces conditions. De plus, le contrat régissant nos obligations convertibles (OCEANes) initialement émises le 16 octobre 2017 contient les clauses restrictives habituelles, dont certaines limitent, sans l'exclure en général, la création de nouvelles garanties sur nos actifs et, par conséquent, contraignent notre capacité à recourir au financement par la dette.

En raison de ces incertitudes et restrictions, nous ne sommes pas en mesure d'estimer de façon précise le montant des fonds nécessaires à la recherche et au développement ainsi qu'à la commercialisation de nos produits en cours de développement et ne pouvons pas prévoir de façon certaine l'adéquation future entre nos besoins et nos ressources de financement."

Nous opérons dans plusieurs devises dont le dollar américain, le franc suisse et l'euro, nous invitons les investisseurs à lire la [note 7.1 - "Risque de change"](#) de l'annexe aux comptes consolidés semestriels et ses tableaux de sensibilité inclus dans le présent rapport.

3. COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2023

3.1	État de la situation financière.....	21
3.2	État du résultat net.....	22
3.3	État des autres éléments du résultat global.....	22
3.4	Tableau des flux de trésorerie.....	23
3.5	État de variation des capitaux propres.....	24
3.6	Notes annexes aux comptes consolidés.....	25
Note 1	<i>Présentation générale.....</i>	
Note 2	<i>Faits majeurs de la période et événements post-clôture.....</i>	
Note 3	<i>Base de préparation.....</i>	
Note 4	<i>Règles et méthodes comptables.....</i>	
Note 5	<i>Acquisitions.....</i>	
Note 6	<i>Secteurs opérationnels.....</i>	
Note 7	<i>Gestion du risque financier.....</i>	
Note 8	<i>Produits d'exploitation et Autres produits.....</i>	
Note 9	<i>Charges opérationnelles.....</i>	
Note 10	<i>Produits et charges financiers.....</i>	
Note 11	<i>Impôt sur le résultat.....</i>	
Note 12	<i>Résultat par action.....</i>	
Note 13	<i>Trésorerie et équivalents de trésorerie.....</i>	
Note 14	<i>Goodwill et immobilisations incorporelles.....</i>	
Note 15	<i>Créances clients et autres débiteurs.....</i>	
Note 16	<i>Autres actifs financiers.....</i>	
Note 17	<i>Autres actifs.....</i>	
Note 18	<i>Passifs financiers.....</i>	
Note 19	<i>Instruments financiers.....</i>	
Note 20	<i>Dettes fournisseurs et autres créditeurs.....</i>	
Note 21	<i>Revenus et produits différés.....</i>	
Note 22	<i>Provisions.....</i>	
Note 23	<i>Capitaux propres.....</i>	
Note 24	<i>Litiges et passifs éventuels.....</i>	
Note 25	<i>Parties liées.....</i>	
Note 26	<i>Engagements.....</i>	
Note 27	<i>Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie.....</i>	

3.1 État de la situation financière

Actif

(en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2022	30/06/2023
Actifs courants			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	136 001	111 826
Créances clients et autres débiteurs courants	15	15 906	20 184
Autres actifs financiers courants	16	4 550	0
Autres actifs courants	17	1 998	2 578
Stocks	—	4	4
Total - Actifs courants		158 459	134 592
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	14	43 957	46 182
Immobilisations corporelles	—	8 210	8 144
Autres actifs financiers non courants	16	4 914	4 986
Impôt différé actif	11	0	0
Total - Actifs non courants		57 081	59 313
Total - Actif		215 540	193 905

Passif

(en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2022	30/06/2023
Passifs courants			
Emprunts obligataires courants	18	415	415
Autres passifs financiers courants	18	4 665	7 333
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	20	14 845	21 705
Revenus et produits différés courants	21	14 479	11 244
Provisions courantes	22	61	56
Dettes d'impôt exigible	11	4 906	4 906
Total - Passifs courants		39 370	45 660
Passifs non courants			
Emprunts obligataires non courants	18	49 861	51 009
Autres passifs financiers non courants	18	20 334	16 665
Dettes fournisseurs et autres créditeurs non courants	20	448	0
Revenus et produits différés non courants	21	9 706	4 746
Avantages au personnel non courants	—	782	813
Impôt différé passif	11	510	491
Total - Passifs non courants		81 641	73 725
Capitaux propres			
Capital social	23	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

3.2 État du résultat net

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

3.3 État des autres éléments du résultat global

(en milliers d'euros)	Notes	Semestre clos le	
		30/06/2022	30/06/2023
Résultat net		(10 399)	(20 854)
Écarts actuariels nets d'impôt	—	238	50
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres non transférables en compte de résultat		238	50
Écarts de conversion	—	159	205
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres transférables en compte de résultat		159	205
Résultat global		(10 002)	(20 599)

3.4 Tableau des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Notes	Semestre clos le	
		30/06/2022	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	22	(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	11	40	414
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	10	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	15	(5 071)	(4 858)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	20	(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	(14)	(2 000)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	—	265	61
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	14	0	62
- Acquisitions d'actifs financiers	16	(449)	9
+ Cessions d'actifs financiers	16	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	18	(310)	(464)
- Remboursements de la dette des contrats de location	18	(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)
Variation de trésorerie		(49 641)	(24 155)
Trésorerie à l'ouverture	13	258 756	136 001
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie		0	(20)
Trésorerie de clôture		209 115	111 826

3.5 État de variation des capitaux propres

	Capital social		Primes d'émission	Titres auto-détenus	Réserves consolidées	Ecart de conversion	Résultat net	Total capitaux propres
	Nombre d'actions	Capital social						
<i>(en milliers d'euros)</i>								
Solde au 01 janvier 2022	49 815 489	12 454	444 438	(986)	(404 090)	22	67 259	119 097
Résultat net							(10 399)	(10 399)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					238	159		397
Résultat global	0	0	0	0	238	159	(10 399)	(10 002)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					67 259		(67 259)	0
Paiements fondés sur des actions			148					148
Actions propres				(65)				(65)
Autres mouvements			0		0			(12)
Solde au 30 juin 2022	49 815 489	12 454	444 586	(1 051)	(336 605)	181	(10 399)	109 166
Résultat net							(13 320)	(13 320)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					20	(1 525)		(1 505)
Résultat global	0	0	0	0	20	(1 525)	(13 320)	(14 825)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					0		0	0
Augmentations de capital	19 494	5	0		(5)			0
Paiements fondés sur des actions			97					97
Actions propres				73				73
Autres mouvements			0		17			17
Solde au 31 décembre 2022	49 834 983	12 459	444 683	(978)	(336 573)	(1 344)	(23 719)	94 528
Résultat net							(20 854)	(20 854)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					50	205		255
Résultat global	0	0	0	0	50	205	(20 854)	(20 599)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					(23 719)		23 719	0
Paiements fondés sur des actions			274					274
Actions propres				94				94
Autres mouvements					223			223
Solde au 30 juin 2023	49 834 983	12 459	444 957	(884)	(360 019)	(1 139)	(20 854)	74 520

3.6 Notes annexes aux comptes consolidés

Note 1 Présentation générale

Créée en 1999, GENFIT SA (la « Société ») est une entreprise biopharmaceutique de droit français conduisant des essais cliniques de stade avancé dont la vocation est la découverte et le développement de candidats-médicaments et de solutions diagnostiques innovants. Elle cible les maladies métaboliques et les pathologies hépatiques pour lesquelles des besoins médicaux considérables demeurent insatisfaits.

La Société concentre ainsi ses efforts de recherche et développement (R&D) pour participer à la potentielle mise sur le marché de solutions thérapeutiques et diagnostiques destinées à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, auto-immunes et fibrotiques affectant notamment le foie (telles que la cholangite biliaire primitive – ou PBC) et plus généralement la sphère gastro-entérologique. L'adresse du siège social est la suivante : 885 Avenue Eugène Avinée – 59120 Loos, France.

Les comptes consolidés de la Société comprennent les comptes de GENFIT SA et ceux de l'ensemble de ses filiales détenues à 100 % : GENFIT CORP (filiale américaine), VERSANTIS AG (filiale suisse), et VERSANTIS INC (filiale américaine, dissoute avant le 30 juin 2023). L'ensemble est désigné comme « GENFIT » ou le « Groupe ». Il n'y a aucun intérêt minoritaire pour aucune des périodes présentées ci-inclus.

Note 2 Faits majeurs de la période et événements post-clôture

Note 2.1 Faits majeurs de la période

2.1.1 Accord de licence conclu avec Seal Rock

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 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 ». SRT-015 est une formulation injectable dans les pathologies aiguës du foie, et GENFIT a acquis les droits pour SRT-015 pour une utilisation dans les pathologies hépatiques pour lesquelles une thérapie injectable est destinée à être administrée sur une période de 21 jours consécutifs ou moins, comprenant la prise en charge de l'Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) durant cette période. Genfit met en avant des données précliniques et cliniques validant l'inhibition d'ASK1 comme stratégie thérapeutique pertinente dans des troubles impliquant plusieurs organes comme l'ACLF.

Selon les termes de l'accord, Seal Rock est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 100 millions d'euros, incluant des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des royalties échelonnées. Pour plus d'informations concernant le traitement comptable des droits de licence, voir [note 14 - "Goodwill et immobilisations incorporelles"](#).

2.1.2 Résultats positifs de l'essai de Phase 3 ELATIVE®

Le 30 juin 2023, GENFIT et IPSEN ont annoncé les premières données positives de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE®. L'essai visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'élaflibanor, un double agoniste PPAR α et δ expérimental, dans le traitement de patients atteints d'une maladie hépatique cholestatique rare, la cholangite biliaire primitive (CBP), et présentant une réponse inadéquate ou une intolérance au traitement de référence, l'acide ursodésoxycholique (UDCA).

L'essai a atteint son critère composite principal, 51 % des patients sous élaflibanor 80 mg ont atteint une amélioration de la cholestase en réponse au traitement contre 4 % sous placebo ($p < 0.0001$). La réponse au traitement a été définie dans l'essai par un taux d'alkaline phosphatase (ALP) $< 1.67 \times$ Limite supérieure de la normale (ULN) et de bilirubine totale (TB) \leq ULN avec une réduction de l'ALP $\geq 15\%$ à la semaine 52. L'ALP et la bilirubine constituent d'importants facteurs de prédiction de la progression de la maladie. Leur diminution peut indiquer une réduction des lésions cholestatiques et une amélioration de la fonction hépatique.

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 élaflibanor par rapport au placebo. Pour un 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 élaflibanor comparé au placebo, qui n'a pas atteint la significativité statistique. Dans l'étude, élaflibanor a été généralement bien toléré avec un profil de tolérabilité conforme à celui observé dans les études précédemment publiées.

Note 2.2 Événement postérieur à la clôture

2.2.1 Accord de licence conclu avec Celloram Inc.

Le 28 juillet 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome first-in-class, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland. 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. Une étude de preuve de concept préclinique est prévue pour 2024.

Selon les termes de l'accord, Celloram est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 160 millions d'euros, y compris des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des royalties échelonnées.

Note 3 Base de préparation

Les comptes consolidés de GENFIT ont été établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et telles que publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) au 30 juin 2023. Par le terme IFRS, on désigne les IFRS, les IAS (International Accounting Standards), ainsi que les interprétations du Comité d'Interprétation (SIC et IFRIC). Les informations comparatives présentées concernent l'exercice clos au 31 décembre 2022 et la période close le 30 juin 2022.

En application du règlement de la Commission Européenne n° 1606/2002, ces états financiers semestriels consolidés de la période de six mois arrêtée au 30 juin 2023 ont été établis conformément à la norme IAS 34 relative à l'information financière intermédiaire et doivent être lus en relation avec les derniers états financiers consolidés annuels de l'exercice clos le 31 décembre 2022 du Groupe. Ils ne comprennent pas toutes les informations nécessaires à un jeu complet d'états financiers selon les IFRS mais une sélection de notes expliquant les événements et opérations significatifs en vue d'appréhender les modifications intervenues dans la situation financière et la performance du Groupe depuis les derniers états financiers consolidés annuels.

Les états financiers semestriels consolidés résumés ont été établis sur la base du coût historique, à l'exception de certains actifs et passifs qui ont été évalués à la juste valeur, conformément aux IFRS, selon les principes de continuité d'exploitation, de permanence des méthodes, d'image fidèle, et de séparation des exercices.

Les comptes consolidés de l'exercice clos le 30 juin 2023 ont été établis sous la responsabilité du Conseil d'Administration qui les a arrêtés par une délibération en date du 19 septembre 2023.

Les principales méthodes comptables appliquées lors de la préparation des comptes consolidés sont exposées ci-après.

Sauf indication contraire, l'ensemble des informations financières est présenté en milliers d'euros (€).

Note 3.1 Changements de méthodes et nouvelles normes ou amendements

À l'exception des mentions ci-après, les méthodes comptables retenues pour les présents états financiers intermédiaires consolidés sont les mêmes que celles qui étaient appliquées aux derniers états financiers annuels consolidés.

Les nouvelles normes suivantes sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2023, mais n'ont pas d'impact matériel sur les états financiers consolidés intermédiaires du Groupe pour la période close au 30 juin 2023 :

- a. IFRS 17 « Contrats d'assurance » ;
- b. Amendements de la norme IFRS 17 « 1^{ère} application d'IFRS 17 et d'IFRS 9 - Informations comparatives » ;
- c. Amendements de la norme IAS 1 « Présentation des états financiers » et à l'Énoncé des Pratiques n° 2 IFRS concernant les informations à fournir sur les méthodes comptables » ;
- d. Amendements de la norme IAS 8 « Définition d'une estimation comptable » ;
- e. Amendements de la norme IAS 12 « Impôt différé lié aux actifs et aux passifs découlant d'une transaction unique » ; et
- f. Amendements de la norme IAS 1 « Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants ».

Note 3.2 Normes, interprétations et amendements publiés mais non encore en vigueur

Les amendements et modifications aux normes ci-dessous sont applicables pour les exercices ouverts après le 1^{er} janvier 2024, comme précisé ci-dessous. Le groupe est en train d'évaluer si l'adoption de ces amendements et modifications aux normes aura un impact significatif sur les états financiers :

- a. Amendements à IAS 7 et à IFRS 7 - Ententes de financement de fournisseurs (publiés en mai 2023 et applicable à partir du 1^{er} janvier 2024) ;
- b. L'amendement à la norme IFRS 16 visant à "clarifier la manière dont un vendeur-preneur évalue ultérieurement les transactions de vente et de cession-bail" (publié en septembre 2022, applicable aux périodes comptables à compter du 1^{er} janvier 2024).
- c. Amendements à IAS 1 - Classification des dettes assorties de clauses restrictives (publiés en octobre 2022 et applicable à partir du 1^{er} janvier 2024) ;
- d. Amendements à IAS 21 - Absence de convertibilité (modification possible, applicable à partir du 1^{er} janvier 2025)

Note 4 Règles et méthodes comptables

Note 4.1 Recours à des estimations et au jugement

La préparation des états financiers consolidés nécessite, de la part de la direction, l'exercice du jugement, d'effectuer des estimations et de faire des hypothèses qui ont un impact sur l'application des méthodes comptables et sur les montants des actifs et des passifs, des produits et des charges. Les valeurs réelles peuvent être différentes des valeurs estimées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réexaminées régulièrement. L'impact des changements d'estimation comptable est comptabilisé au cours de la période du changement et de toutes périodes ultérieures affectées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes concernent principalement :

- l'allocation des revenus aux obligations de performance prévues au contrat conclu avec Ipsen (voir [Note 8 - "Produits d'exploitation et Autres produits"](#))
- le Crédit d'Impôt Recherche (voir [Note 8 - "Produits d'exploitation et Autres produits"](#))
- certaines natures de charges liées aux essais cliniques (voir [Note 20 - "Dettes fournisseurs et autres créditeurs"](#))
- la valorisation des titres Genoscience (voir [Note 16 - "Autres actifs financiers"](#))
- la valorisation de nos actifs VS-01 liés à l'acquisition de Versantis (voir [Note 14 - "Goodwill et immobilisations incorporelles"](#))
- la valorisation des droits de licence (voir [Note 14 - "Goodwill et immobilisations incorporelles"](#))
- les emprunts convertibles (voir [Note 18 - "Passifs financiers"](#))

Note 4.2 Consolidation

Continuité d'exploitation

Lors de l'évaluation de la continuité d'exploitation, le Conseil d'administration du Groupe prend principalement en compte la liquidité disponible à la date de clôture, les projections de dépenses de trésorerie pour les 12 prochains mois à compter de la date de publication des états financiers et la disponibilité d'autres financements.

Les états financiers consolidés ont été établis sur une base de continuité d'exploitation. Le Groupe estime disposer de suffisamment de ressources pour pouvoir continuer pendant au moins douze mois après la publication des comptes consolidés.

Entités consolidées

Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité et qu'il a la capacité d'influer sur ses rendements du fait du pouvoir qu'il détient sur celle-ci.

Le Groupe contrôle l'ensemble des entités consolidées.

Versantis Inc a été dissoute le 2 juin 2023. Tous les actifs et passifs de l'entreprise ont été transférés à Versantis AG. L'impact sur les états financiers n'a pas été significatif.

Règles et méthodes comptables

Les méthodes comptables retenues pour les présents états financiers intermédiaires consolidés sont les mêmes que celles qui étaient appliquées aux derniers états financiers annuels consolidés.

Note 4.3 Monnaies étrangères

Opérations en monnaie étrangère

Les opérations en monnaie étrangère sont converties dans les monnaies fonctionnelles respectives des entités du Groupe en appliquant le cours de change en vigueur à la date des transactions. Les actifs et passifs monétaires libellés en monnaie étrangère sont convertis dans la monnaie fonctionnelle au cours de clôture.

Les différences de change sont comptabilisées dans l'état du résultat net.

Conversion des états financiers des filiales étrangères

Les actifs et passifs des activités à l'étranger dont les monnaies fonctionnelles sont différentes de l'euro, sont convertis en euros en utilisant le taux de change en vigueur à la date de clôture. Les comptes de produits et de charges sont convertis en euros en utilisant le cours de change en vigueur à la date d'opération ou le taux moyen de la période de présentation de l'information financière à moins que cette méthode ne puisse être utilisée en raison d'importantes variations des taux de change.

Les différences de conversion sont comptabilisées directement en autres éléments du résultat global. Lors de la cession de tout ou partie d'une activité à l'étranger, les différences de conversion comptabilisées en réserves de conversion sont reconnues en résultat.

La monnaie de présentation du Groupe est l'euro, qui est également la monnaie fonctionnelle de GENFIT SA.

La monnaie fonctionnelle de GENFIT CORP et de Versantis Inc est le dollar US. Les taux de change utilisés pour convertir les états financiers des périodes présentées sont les suivants :

Parité : 1 dollar US (USD) = x euros (EUR)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Taux de clôture	0,96274	0,92030
Taux moyen	0,91494	0,92515

La monnaie fonctionnelle de Versantis AG est le Franc Suisse. Les taux de change utilisés pour convertir les états financiers des périodes présentées sont les suivants :

Parité : 1 franc CH (CHF) = x euros (EUR)

	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Taux de clôture	N/A	1,02166
Taux moyen	N/A	1,01462

Note 5 Acquisitions

Acquisition de la société biopharmaceutique de stade clinique Versantis

Le 19 septembre 2022, GENFIT a annoncé la signature d'un accord exclusif en vue d'acquérir l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie. Cette acquisition vise à :

- Conforter la position de GENFIT en tant que leader dans l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF),
- Enrichir de manière significative le portefeuille de produits de GENFIT grâce à VS-01-ACLF, programme prêt à entrer en Phase 2 et basé sur la technologie « first-in-class » des liposomes extracteurs ; VS-01-HAC, programme pédiatrique visant les troubles du cycle de l'urée (urea cycle disorders ou UCD) et l'acidémie organique (OA) ; et VS-02-HE, un programme préclinique focalisé sur l'encéphalopathie hépatique (HE), et
- Allier l'expertise de Versantis au savoir-faire de GENFIT dans la conduite de programmes de développement complexes dans les maladies du foie, afin de renforcer et d'accélérer la recherche et le développement.

La transaction a été finalisée le 29 septembre 2022.

Se reporter à la note 2.1 "Acquisition de la société biopharmaceutique de stade clinique Versantis" de la section 5.5.6 - "Notes annexes aux comptes consolidés" du Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société pour la description détaillée de l'opération et le traitement comptable.

Note 6 Secteurs opérationnels

Le Conseil d'Administration et le Directeur Général sont les principaux décideurs opérationnels du Groupe.

Le Directeur Général gère l'activité sous la supervision du Conseil d'Administration comme celle d'un seul segment ayant une seule activité : la recherche et le développement dans le domaine des médicaments innovants et de solutions diagnostiques, dont la mise sur le marché est tributaire de la réussite de la phase de développement clinique.

Les actifs, passifs, produits, et charges opérationnels sont principalement situés en France et en Suisse (cette dernière suite à l'acquisition de Versantis en septembre 2022).

Chiffre d'affaires par marché géographique

Revenus par zone géographique <i>(En milliers d'euros)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Revenus - France	100 %	100 %
Revenus - Autres pays	0 %	0 %
TOTAL	100 %	100 %

Pour les six mois clos le 30 juin 2022 et 2023, le chiffre d'affaires est entièrement réalisé en France. La quasi-totalité du chiffre d'affaires provient de notre client Ipsen.

Actifs non courants par zone géographique

Les actifs non courants par zone géographique se répartissent comme suit :

ACTIFS NON COURANTS <i>(en milliers d'euros)</i>	Au 31 décembre 2022			Au 30 juin 2023		
	France	Suisse	Total	France	Suisse	Total
TOTAL	12 923	44 158	57 081	15 719	43 589	59 308

Note 7 Gestion du risque financier

Le Groupe peut être exposé aux risques suivants liés à des instruments financiers : risque de change, risque de taux d'intérêt, risque de liquidité et risque de crédit.

Note 7.1 Risque de change

L'exposition globale de la Société au risque de change dépend notamment :

- des devises dans lesquelles elle percevra ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;

- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société,
- de sa politique de couverture de change ; et
- de l'évolution du cours des devises par rapport à l'euro.

Compte tenu de la part importante de ses opérations libellée en dollars US, la Société a choisi de limiter les conversions en euros de sa trésorerie en dollar US, provenant notamment de la levée de fonds en dollar US lors de la cotation de ses titres sur le Nasdaq en mars 2019 en dollars US, et de ne pas souscrire d'instruments de couverture spécifiques, afin de pouvoir utiliser sa trésorerie en dollars US pour faire face aux dépenses libellées dans cette devise au cours des années suivantes.

Les tableaux suivants présentent la sensibilité de la trésorerie et les équivalents de trésorerie et des dépenses du Groupe à une variation de 10 % du dollar US contre Euro aux dates et pour les périodes closes comme mentionnés ci-dessous.

SENSIBILITÉ DE LA TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE À UNE VARIATION DE +/- 10 % DU DOLLAR US VERSUS L'EURO

(En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en dollars US	34 192	25 853
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	32 057	23 793
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	35 619	26 436
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	29 143	21 630

SENSIBILITÉ DES DÉPENSES DU GROUPE À UNE VARIATION DE +/- 10 % DU DOLLAR US VERSUS L'EURO

(En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Dépenses libellées en dollars US	7 562	9 045
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	7 280	8 324
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	8 089	9 249
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	6 618	7 567

30/06/2023 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 euro = 1,0866 dollars US

31/12/2022 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 euro = 1,0666 dollars US

30/06/2022 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 euro = 1,0387 dollars US

Les tableaux suivants présentent la sensibilité de la trésorerie et les équivalents de trésorerie et des dépenses du Groupe à une variation de 10 % du CHF contre Euro au cours de l'exercice 2023 :

Sensibilité de la trésorerie et équivalents de trésorerie à une variation de +/- 10% du franc CH versus l'euro

(En milliers d'euros ou en milliers de francs CH)

	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en francs CH	2 321	453
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	2 357	463
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	2 618	514
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	2 142	421

Sensibilité des dépenses du Groupe à une variation de +/- 10% du franc CH versus l'euro

(En milliers d'euros ou en milliers de francs CH)

	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Dépenses libellées en francs CH	N/A	3 045
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	N/A	3 111
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	N/A	3 457
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	N/A	2 828

30/06/2023 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 euro = 0,9788 francs CH

31/12/2022 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 euro = 0,9847 francs CH

TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE & ACTIFS FINANCIERS

	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
<i>(En milliers d'euros)</i>		
Libellés à l'origine en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	101 536	87 547
Actifs financiers courants et non courants	9 456	4 958
TOTAL	110 993	92 504
Libellés à l'origine en USD		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	32 057	23 793
Actifs financiers courants et non courants	7	15
TOTAL	32 064	23 808
Libellés à l'origine en CHF		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	2 358	463
Actifs financiers courants et non courants	0	13
TOTAL	2 358	476
Total en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	136 001	111 826
Actifs financiers courants et non courants	9 464	4 986
TOTAL	145 464	116 812

Note 7.2 Risque de taux d'intérêt

Au 30 juin 2023, le Groupe a uniquement perçu des avances gouvernementales ou conditionnées et souscrit des emprunts bancaires assortis d'intérêts nuls ou à taux fixe, généralement inférieurs à ceux du marché.

Au 30 juin 2023, les passifs financiers du Groupe s'élevaient à 75 423 milliers d'euros (contre 75 275 milliers d'euros, au 31 décembre 2022, correspondant au montant net de la part capitaux propres des obligations convertibles et de leur coût d'émission). Les emprunts en cours sont souscrits à taux fixe. L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également négligeable, puisque ces actifs sont essentiellement des OPCVM libellées en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme libellés en euros ou en dollars.

Note 7.3 Risque de liquidité

Les passifs financiers du Groupe comprennent principalement des obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles ou existantes (OCEANES) remboursables pour un montant nominal de 56,9 millions d'euros à échéance du 16 octobre 2025 (voir [Note 18 - "Passifs financiers"](#)), une avance gouvernementale conditionnée liée à des projets de recherche et dont le remboursement dépend du succès commercial du programme de recherche concerné, et des emprunts bancaires (voir [Note 18 - "Passifs financiers"](#)).

La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et elle considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir. Le Groupe dispose au 30 juin 2023 de 116 812 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers (au 31 décembre 2022 de 145 464 milliers d'euros). La Société ne considère pas être exposée à un risque de liquidité à court terme. En particulier, la Société estime que le montant de la trésorerie, équivalents de trésorerie, et instruments financiers courants est suffisant pour assurer son financement au cours des douze prochains mois, au regard de ses projets et obligations actuels, et compte tenu de la renégociation, effective en 2021, de ses obligations au titre de la dette relative aux OCEANES, en ce compris sa maturité.

Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels le Groupe n'exerce pas de contrôle.

Note 7.4 Risque de crédit

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles. L'exposition du Groupe au risque de crédit est liée à ses créances clients, et aux autres actifs financiers.

La politique du Groupe consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

Note 8 Produits d'exploitation et Autres produits

Note 8.1 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients

Les méthodes comptables retenues pour les présents états financiers intermédiaires sont les mêmes que celles qui étaient appliquées aux derniers états financiers annuels consolidés.

Détail du poste

PRODUITS D'EXPLOITATION

(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.

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

Les revenus comprennent principalement :

1. Accord de licence - 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. L'accord confère à Ipsen une licence globale (hors Grande Chine, concédée à Terns) pour développer, fabriquer et commercialiser le médicament expérimental élafibranor de GENFIT, destiné aux personnes atteintes de Cholangite Biliaire Primitive (PBC).
 - Pour les six mois clos au 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"](#).
 - Pour les six mois clos au 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"](#).
2. Accord de services de transition - 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. Cet accord fait l'objet d'un avenant consécutivement à la levée d'aveugle pour spécifier les coûts à la charge des parties dans l'accord. Cette position est reflétée dans les états financiers.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2023, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 3,2 millions d'euros de chiffre d'affaires.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2022, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 0,6 million d'euros de chiffre d'affaires.

Note 8.2 Autres produits

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est accordé aux entités par les autorités fiscales françaises afin de les inciter à mener des recherches techniques et scientifiques. Les entités dont les dépenses de recherche répondent aux critères du CIR bénéficient d'un crédit d'impôt pouvant être utilisé pour le paiement de leur impôt sur le résultat au titre de l'année fiscale au cours de laquelle ces dépenses ont été encourues et des trois années suivantes. Dans le cas où, à la fin de la période de trois ans, le montant des impôts exigibles se révèle inférieur à la totalité du crédit d'impôt, les autorités remboursent à l'entité la différence en trésorerie. Si, au vu de certains critères relatifs à son chiffre d'affaires, ses effectifs ou ses actifs, une entité peut être considérée comme une petite ou moyenne entreprise, elle peut demander le versement immédiat du crédit d'impôt recherche. Le Groupe répond à ces critères.

Le Groupe établit une demande de CIR pour les dépenses de recherche encourues au cours de chaque année fiscale et comptabilise le montant obtenu au poste « Autres produits » de l'état du résultat net de la même année fiscale. Dans les notes annexes aux comptes consolidés, le montant obtenu est comptabilisé au poste « crédit d'impôt recherche » (voir [Note 15 – "Créances clients et autres débiteurs"](#) et le tableau ci-dessous).

AUTRES PRODUITS

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Crédit d'impôt recherche (CIR)	3 343	3 547
Autres produits opérationnels (dont : gains de change pour créances et dettes commerciales)	46	263
Subventions d'exploitation	9	82
TOTAL	3 398	3 893

Pour le semestre clos le 30 juin 2023, le crédit 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.

Pour le semestre clos le 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.

Note 9 Charges opérationnelles

Détail du poste

Note 9.1 Charges d'exploitation

	Semestre clos le 30/06/2022	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
(En milliers d'euros)							
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)

	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
(En milliers d'euros)							
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

Activité au cours des semestres clos le 30 juin 2023 et 2022

– *Frais de recherche et développement*

L'augmentation des frais de recherche et développement s'explique globalement par l'augmentation des coûts liés à nos programmes et candidats-produits, notamment VS-01, ELATIVE®, et GNS 561, compensé par la diminution des coûts de l'étude RESOLVE-IT® et des coûts du candidat-produit NTZ.

– *Frais généraux et administratifs*

L'augmentation des frais généraux et administratifs s'explique globalement par l'augmentation de l'effectif.

– *Frais de marketing et pré-commercialisation*

Pour les semestres clos le 30 juin 2023 et 2022, les activités marketing et pré-commercialisation n'ont pas évolué de manière significative.

– *Frais de réorganisation et restructuration*

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.

– *Autres produits et charges opérationnelles*

Pour le semestre clos le 30 juin 2023, les autres produits et charges opérationnelles étaient non significatifs.

Note 9.2 Charges de personnel

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Salaires	(5 842)	(7 413)
Charges sociales	(2 317)	(2 737)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(84)	(69)
Paiements fondés sur des actions	(148)	(274)
TOTAL	(8 391)	(10 492)

L'augmentation des charges de personnel résulte principalement de l'augmentation de l'effectif moyen de 127 au 30 juin 2022 à 152 au 30 juin 2023.

EFFECTIFS

Effectifs	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Effectif moyen	127	152
Effectifs - Par activité		
Recherche et développement	65	77
Services associés à la science	17	19
Administration et management	50	56
Marketing et commercial	2	2
TOTAL	134	154

Note 10 Produits et charges financiers

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Produits financiers		
Produits d'intérêts	17	337
Gains de change	6 032	71
Autres produits financiers	132	1 341
TOTAL - Produits financiers	6 182	1 748
Charges financières		
Charges d'intérêt sur opérations de financement	(2 160)	(2 253)
Charges d'intérêt relatives aux contrats de location	(33)	(36)
Pertes de change	0	(586)
Autres charges financières	(4)	(14)
TOTAL - Charges financières	(2 197)	(2 890)
RESULTAT FINANCIER	3 985	(1 141)

Note 11 Impôt sur le résultat

Contrôle fiscal

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.

Modification de la législation

En 2017, le Congrès des États-Unis a adopté la loi de 2017 sur l'emploi et les réductions d'impôts (Tax Cuts and Jobs Act), qui incluait une modification de la législation fiscale sur l'article 174 de l'Internal Revenue Code. Les coûts de recherche et développement spécifiés en vertu de l'article 174 du Code doivent être capitalisés et amortis au prorata sur 5 ans pour les dépenses nationales et sur 15 ans pour les dépenses étrangères. Cette disposition de l'article 174 est entrée en vigueur pour les années d'imposition commençant après le 31 décembre 2021.

Le Groupe a conclu que la charge d'impôt (et en contrepartie la provision de dettes d'impôt exigible) au titre de l'exercice 2022 était sous-estimée de 196 milliers d'euros dans les états financiers de 2022. Le Groupe a conclu que cette erreur n'était pas significative individuellement ou dans l'ensemble pour aucune des périodes concernées et a comptabilisé cette charge entièrement dans le premier semestre de 2023.

La charge de l'impôt de la période closes le 30 juin 2023 est relative à l'impôt 2022 et de 2023 de Genfit Corp.

Note 12 Résultat par action

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux actionnaires ordinaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période.

Le résultat dilué par action se calcule en ajustant le résultat net attribuable aux actionnaires ordinaires et le nombre moyen d'actions en circulation pondéré des effets de tous les instruments potentiellement dilutifs (bons de souscription d'actions, bons de souscription et d'acquisition d'actions remboursables, attributions d'actions gratuites, options de souscription, obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles ou existantes).

Résultat par action	Semestre clos le	
	30/06/2022	30/06/2023
Résultat net - part du Groupe (en milliers d'euros)	(10 399)	(20 854)
Nombre moyen pondéré d'actions pour le calcul du résultat de base par action	49 668 718	49 701 858
Résultat net - part du Groupe par action (en euros)	(0,21)	(0,42)
Résultat net dilué - part du Groupe par action (en euros)	(0,21)	(0,42)

Les nombres moyens pondérés d'actions ci-dessus excluent les actions propres de GENFIT.

Le tableau suivant récapitule les actions ordinaires potentielles non incluses dans le calcul du résultat dilué par action car leur impact aurait été antidilutif :

Actions ordinaires potentielles non incluses dans calcul du résultat dilué par action	Semestre clos le	
	30/06/2023	
BSA	35 070	
STOCK OPTIONS	995 381	
AGA	124 391	
OCEANES	10 580 141	

Note 13 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Les principaux éléments des équivalents de trésorerie sont :

- les OPCVM et les comptes courants portant intérêt disponibles immédiatement ;
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée sans pénalité ;
- les bons à moyen terme négociables, disponibles aux échéances trimestrielles ou en cas de sortie anticipée sans pénalité.

Ces placements à court terme présentent une grande liquidité et sont soumis à des risques négligeables de variation de valeur.

TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme	119 090	98 042
Solde débiteurs de banque	16 910	13 784
TOTAL	136 001	111 826

VALEURS MOBILIÈRES DE PLACEMENTS ET DÉPÔTS À TERME

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
COMPTES A TERME	119 090	98 042
TOTAL	119 090	98 042

Note 14 Goodwill et immobilisations incorporelles

Goodwill

Le Groupe n'a pas de goodwill.

Immobilisations incorporelles

Les méthodes comptables retenues pour les présents états financiers intermédiaires sont les mêmes que celles qui étaient appliquées aux derniers états financiers annuels consolidés.

Accord de licence conclu avec Seal Rock (2023)

Comme mentionné dans la [note 2 - "Faits majeurs de la période et événements post-clôture"](#), GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 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 ».

Selon les termes de l'accord, GENFIT a effectué un paiement de 2 millions d'euros à Seal Rock pour obtenir le savoir-faire et les droits d'usage de SRT-015 comme mentionné ci-dessus. (Ce montant est indiqué dans le tableau ci-dessous sous le poste « Autres actifs incorporels ».) De plus, compte tenu de la nature de l'actif incorporel, il a été déterminé qu'il avait une durée de vie utile définie de 20 ans, conformément aux durées de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement commencera dès l'approbation réglementaire de l'EMA et du FDA et jusque-là sera soumis à un test de perte de valeur annuel conformément à IAS 38 - Immobilisations incorporelles. Les futurs paiements conditionnels, une fois qu'ils sont payés, seront également analysés et soit i) immobilisés et soumis au même test de perte de valeur annuel soit ii) passés en charges.

Acquisition de Versantis (2022)

Comme évoqué dans la [note 5 - "Acquisitions"](#), le 19 septembre 2022, GENFIT a annoncé la signature d'un accord exclusif en vue d'acquérir l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie.

Le programme VS-01-ACLF, un programme de technologie de piégeage des liposomes, est l'actif ayant la quasi-totalité de la valeur attribuable conformément à la suite du test de concentration de la juste valeur en vertu du paragraphe B7A d'IFRS 3. Sur le prix total d'acquisition payé de 46,6 millions d'euros, 43,9 millions d'euros ont été affectés aux immobilisations incorporelles conformément à la norme IAS 38 - Immobilisations incorporelles. La différence entre ce montant et le prix d'acquisition correspond aux autres actifs acquis et passifs assumés dans le cadre de l'opération. De plus, compte tenu de la nature de l'actif incorporel, il a été déterminé qu'il avait une durée de vie utile définie de 20 ans, conformément aux durées de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement commencera dès l'approbation réglementaire de l'EMA et du FDA et jusque-là sera soumis à un test de perte de valeur annuel conformément à IAS 38 - Immobilisations incorporelles. La valeur nette comptable (après écart de conversion CHF/EUR) de l'actif est de 43,6 millions d'euros.

Pendant la période, il n'y a pas eu d'indice de perte de valeur.

Les immobilisations incorporelles comprennent principalement des logiciels bureautiques et administratifs, ainsi que des logiciels scientifiques acquis par le Groupe.

Les tableaux suivants présentent les variations des immobilisations incorporelles pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 et le semestre clos le 30 juin 2023 :

(En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2021	Augmentations	Diminutions	Ecarts de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2022
Valeurs brutes						
Logiciels	1 294	81	(398)	0	0	977
Brevets	70	281	0	0	0	351
Autres immobilisations incorporelles	0	43 569	0	0	0	43 569
TOTAL - Valeurs brutes	1 364	43 931	(398)	0	0	44 897
Amortissements et pertes de valeur						
Logiciels	(1 190)	(79)	329	0	0	(940)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements et pertes de valeur	(1 190)	(79)	329	0	0	(940)
TOTAL - Net	174	43 852	(69)	0	0	43 957

(En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2022	Augmentations	Diminutions	Ecarts de conversion	Reclassements	A la date du 30/06/2023
Valeurs brutes						
Logiciels	977	0	(13)	0	0	964
Brevets	351	0	0	0	2	352
Autres immobilisations incorporelles	43 569	2 000	0	248	0	45 817
TOTAL - Valeurs brutes	44 897	2 000	(13)	248	2	47 134
Amortissements et pertes de valeur						
Logiciels	(940)	(30)	19	0	0	(951)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements et pertes de valeur	(940)	(30)	19	0	0	(951)
TOTAL - Net	43 957	1 970	6	248	2	46 182

Note 15 Créances clients et autres débiteurs

CRÉANCES CLIENTS ET AUTRES DÉBITEURS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Créances clients	3 188	2 787
Crédit d'impôt recherche	11 299	14 847
Créances de TVA	1 288	2 473
Subventions à recevoir	4	8
Autres créances	126	69
TOTAL	15 906	20 184
Dont : Courant	15 906	20 184
Dont : Non courant	0	0

Créances clients

Les créances clients s'élèvent à 2 787 milliers d'euros au 30 juin 2023 (3 188 milliers d'euros au 31 décembre 2022). L'évolution du poste des créances clients est principalement en lien avec le Transition Services Agreement conclu avec IPSEN.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche à recevoir au titre de 2022 était d'un montant de 11 299 milliers d'euros.

Le crédit d'impôt recherche à recevoir s'élève à 14 847 milliers d'euros 30 juin 2023. Le solde de crédit d'impôt recherche 2021 et 2022 n'a pas encore été remboursé compte tenu du contrôle fiscal en cours.

Créance de TVA

La créance de TVA s'élève à 2 473 milliers d'euros au 30 juin 2023 et 1 288 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

Autres créances

Au 31 décembre 2022 et 30 juin 2023, le poste « autres créances » se compose principalement d'avoirs à recevoir de la part de fournisseurs.

Note 16 Autres actifs financiers

ACTIFS FINANCIERS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Titres de participation non consolidés	3 133	3 133
Autres titres	483	483
Placements	4 550	0
Prêts	428	452
Dépôts et cautionnements versés	335	302
Contrats de liquidité	534	616
TOTAL	9 464	4 986
Dont : Courant	4 550	0
Dont : Non courant	4 914	4 986

VARIATION DES ACTIFS FINANCIERS

(En milliers d'euros)	A la date du	Augmentations	Diminutions	A la date du
	31/12/2022			30/06/2023
Titres de participation non consolidés	3 133	0	0	3 133
Autres titres	483	0	0	483
Placements	4 550	0	(4 550)	0
Prêts	428	24	0	452
Dépôts et cautionnements versés	335	35	(68)	302
Contrats de liquidité	534	0	82	616
TOTAL	9 464	58	(4 536)	4 986

– Titres de participation non consolidés

Au 30 juin 2023, la valeur des "Titres de participation non consolidés" était de 3 133 milliers d'euros. Le solde concerne uniquement notre prise de participation dans Genoscience Pharma qui a eu lieu en 2021. Pendant la période, il n'y a pas eu d'indice de perte de valeur.

– Autres titres

Au 30 juin 2023, la valeur des "Autres titres" était de 483 milliers d'euros. Le solde concerne uniquement notre investissement CAPTECH SANTE.

– Placements

Au 30 juin 2023, la valeur des "Placements" était de 0 milliers d'euros. Le solde au 31 décembre 2022 concernait uniquement un investissement courant dont la durée était de 180 jours.

– Contrats de liquidité

Le contrat de liquidité, conclu avec le prestataire de services d'investissement CM-CIC Market Solutions est destiné à favoriser la régularité des cotations des titres du Groupe.

Au 30 juin 2023, le compte de liquidité faisait apparaître 616 milliers d'euros et 534 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

Le nombre de titres GENFIT détenus par CM-CIC Market Solutions pour le Groupe se décomposent comme suit :

	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Nombre de titres (comptabilisés en diminution des capitaux propres)	138 691	123 140

Note 17 Autres actifs

Les autres actifs, s'élevant à 2 578 milliers d'euros au 30 juin 2023 et 1 998 milliers d'euros au 31 décembre 2022, correspondent aux charges constatées d'avance liées à des charges opérationnelles courantes.

Note 18 Passifs financiers

Note 18.1 Détail des emprunts obligataires

La Société a réalisé le 16 octobre 2017 une émission d'OCEANES (à échéance du 16 octobre 2022) d'un montant nominal de 180 millions d'euros. Cette dette a été renégoziée en janvier 2021 et des conversions ont été effectuées au cours de l'exercice 2021.

Se reporter à la note 20.1 "Détail des emprunts obligataires" de la section 5.5.6 - "Notes annexes aux comptes consolidés" du Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société pour la description détaillée du rachat et de l'aménagement des termes des OCEANES, des impacts comptables de la renégociation de la dette et des conversions effectuées en 2021 suivant cette renégociation.

Soldes à jour après la renégociation et à la fin des périodes

Après rachat partiel (25/01/2021) :

Nombre d'obligations	3 185 821
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	94 300 301,60 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %

Au 31/12/2022 :

Nombre d'obligations	1 923 662
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	56 940 395,20 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %

Au 30/06/2023 :

Nombre d'obligations	1 923 662
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	56 940 395,20 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %

Son remboursement est fixé au 16 octobre 2025.

Les actions nouvelles qui pourraient potentiellement être émises sur demande de conversion des OCEANES en circulation représenteraient 21,2% du capital de la Société au 30 juin 2023 (soit une dilution maximale de 17,5% en cas de conversion de toutes les obligations convertibles en circulation).

Ratio de conversion

Le ratio de conversion est 5,5 actions pour une obligation.

Termes de conversion

Il n'y a aucune exigence particulière à remplir pour qu'un porteur d'OCEANES convertisse la dette en actions GENFIT.

Conversions

Aucune conversion d'OCEANES n'a été effectuée au premier semestre 2023.

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Emprunts obligataires	50 276	51 424
TOTAL	50 276	51 424

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Emprunts obligataires	415	415
TOTAL	415	415

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – NON COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Emprunts obligataires	49 861	51 009
TOTAL	49 861	51 009

Note 18.2 Détail des autres passifs financiers

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Avances remboursables et conditionnées	3 229	3 229
Emprunts bancaires	15 196	14 732
Dettes relatives aux contrats de location	6 559	6 030
Intérêts courus non échus	14	8
TOTAL	24 999	23 998

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – COURANTS

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Avances remboursables et conditionnées	0	0
Emprunts bancaires	3 619	6 321
Dettes relatives aux contrats de location	1 032	1 005
Intérêts courus non échus	14	8
TOTAL	4 665	7 333

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – NON COURANTS

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Avances remboursables et conditionnées	3 229	3 229
Emprunts bancaires	11 578	8 411
Dettes relatives aux contrats de location	5 527	5 025
Intérêts courus non échus	0	0
TOTAL	20 334	16 665

Note 18.2.1 Avances remboursables et conditionnées

AVANCES REMBOURSABLES ET CONDITIONNÉES – DESCRIPTIF GÉNÉRAL

(En milliers d'euros)	Date attribution	Montant total attribué	Montant total encaissé	Montant total remboursé	Autres mouvements	Effets de l'actualisation	Valeur nette
							à la date du 31/12/2022
BPI FRANCE - IT-DIAB	23/12/2008	3 229	3 229	0	0	0	3 229
<i>Développement d'une stratégie globale de prévention et prise en charge du diabète de type 2</i>							
TOTAL		3 229	3 229	0	0	0	3 229

	Date attribution	Montant total attribué	Montant total encaissé	Montant total remboursé	Autres mouvements	Effets de l'actualisation	Valeur nette à la date du 30/06/2023
<i>(En milliers d'euros)</i>							
BPI FRANCE - IT-DIAB	23/12/2008	3 229	3 229	0	0	0	3 229
<i>Développement d'une stratégie globale de prévention et prise en charge du diabète de type 2</i>							
TOTAL		3 229	3 229	0	0	0	3 229

Note 18.2.2 Emprunts bancaires

Se reporter à la note 20.2 - "Emprunts bancaires" de la section 5.5.6 - "Notes annexes aux comptes consolidés" du Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société pour la description détaillée des emprunts bancaires et leurs traitement comptable.

EMPRUNTS BANCAIRES

	Date du prêt	Ligne de crédit	Taux d'intérêt	Disponible à la date du 30/06/2023	Versements	Solde à la date du 31/12/2022	Solde à la date du 30/06/2023
<i>(En milliers d'euros)</i>							
BNP 4	Avril 2017	800	0,87 %	0	60 mois	54	0
AUTRES	-	0	0,00 %	0	0	17	15
CDN PGE	Juin 2021	900	1,36 %	0	8 trimestres	900	900
CIC PGE	Juin 2021	2 200	0,75 %	0	8 trimestres	2 200	2 200
BNP PGE	Juin 2021	4 900	0,45 %	0	8 trimestres	4 900	4 900
NATIXIS PGE	Juin 2021	3 000	0,40 %	0	8 trimestres	3 000	3 000
BPI PGE	Juillet 2021	2 000	2,25 %	0	16 trimestres	1 900	1 700
BPI PRÊT TAUX BONIFIE	Novembre 2021	2 250	2,25 %	0	20 trimestres	2 250	2 036
TOTAL		20 465		0		15 221	14 751

Note 18.3 Échéances des passifs financiers

MATURITÉ DES DETTES FINANCIÈRES

	A la date du 30/06/2023	Inférieur à 1 an ou disponible	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	à 5 ans	Au delà de 5 ans
<i>(En milliers d'euros)</i>							
BPI FRANCE - IT-DIAB	3 229	0	0	0	0	0	3 229
TOTAL - Avances remboursables et conditionnées	3 229	0	0	0	0	0	3 229
Emprunts obligataires	57 356	415	0	56 940	0	0	0
Emprunts bancaires	14 732	6 321	6 343	863	868	336	0
Dettes relatives aux contrats de location	6 030	1 005	1 017	1 029	1 040	1 053	886
Intérêts courus non échus	8	8	0	0	0	0	0
TOTAL - Autres passifs financiers	78 125	7 748	7 360	58 832	1 909	1 389	886
TOTAL	81 354	7 748	7 360	58 832	1 909	1 389	4 116

Les valeurs dans le tableau ci-dessus sont des valeurs nominales (contractuelles) selon IFRS 7.39(a).

Note 19 Instruments financiers

Détail du poste

Les tableaux suivants présentent la valeur comptable par catégorie et la juste valeur des actifs et passifs financiers au 30 juin 2023 et au 31 décembre 2022 :

Solde au 30/06/2023

	Valeur comptable					Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par AERG	Actifs au coût amorti	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<i>(En milliers d'euros)</i>								
Actifs								
Titres de participation	3 133		3 133					3 133
Autres titres	483	483						483
Placements	0							
Prêts	452			452			452	
Dépôts et cautionnements	302			302			302	
Créances clients	2 787			2 787			2 787	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	111 826	111 826				111 826		
TOTAL - Actifs	118 983	112 309	3 133	3 541	0	111 826	3 541	3 617
Passifs								
Avances remboursables	3 229				3 229			3 229
Emprunts obligataires	51 424				51 424		50 208	
Emprunts bancaires	14 732				14 732		14 732	
Contrats de location financement	6 030				6 030		6 030	
Intérêts courus non échus	8				8		8	
Dettes fournisseurs	15 883				15 883		15 883	
Autres dettes	1 207				1 207		1 207	
TOTAL - Passifs	92 513	0	0	0	92 513	0	88 067	3 229

Solde au 31/12/2022

	Valeur comptable					Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par AERG	Actifs au coût amorti	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
<i>(En milliers d'euros)</i>								
Actifs								
Titres de participation	3 133		3 133					3 133
Autres titres	483	483						483
Placements	4 550	4 550				4 550		
Prêts	428			428			428	
Dépôts et cautionnements	335			335			335	
Créances clients	3 188			3 188			3 188	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	136 001	136 001				136 001		
TOTAL - Actifs	148 119	141 034	3 133	3 951	0	140 551	3 951	3 617
Passifs								
Avances remboursables	3 229				3 229			3 229
Emprunts obligataires	50 276				50 276		52 708	
Emprunts bancaires	15 196				15 196		15 196	
Contrats de location financement	6 559				6 559		6 559	
Intérêts courus non échus	14				14		14	
Dettes fournisseurs	8 613				8 613		8 613	
Autres dettes	1 325				1 325		1 325	
TOTAL - Passifs	85 214	0	0	0	85 214	0	84 416	3 229

Note 20

Dettes fournisseurs et autres créateurs

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Dettes fournisseurs	8 613	15 883
Dettes sociales	4 838	3 537
Dettes de tva	200	880
Dettes fiscales	316	198
Autres dettes	1 325	1 207
TOTAL	15 293	21 705

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Dettes fournisseurs	8 613	15 883
Dettes sociales	4 838	3 537
Dettes de tva	200	880
Dettes fiscales	316	198
Autres dettes	877	1 207
TOTAL	14 845	21 705

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – NON COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Dettes fournisseurs	0	0
Dettes sociales	0	0
Dettes de tva	0	0
Dettes fiscales	0	0
Autres dettes	448	0
TOTAL	448	0

Au 30 juin 2023, les dettes fournisseurs s'élevaient à 15 883 milliers d'euros, contre 8 613 milliers d'euros au 31 décembre 2022. Cette variation est liée à une augmentation de factures non parvenues (9 163 milliers d'euros au 30 juin 2023 contre 3 924 milliers d'euros au 31 décembre 2022), comprenant notamment les facturations attendues des centres d'investigation clinique estimées par les Clinical Research Organizations (CROs) en charge des études cliniques de la Société. Le délai dans lequel ces factures parviendront à la Société n'est pas connu et peut s'étaler sur une longue période après que les services ont été rendus.

Note 21 Revenus et produits différés

Pour rappel, sur le paiement initial de 120 millions d'euros reçu d'Ipsen en vertu de l'accord de licence et de collaboration conclu en décembre 2021, un montant de 40 millions d'euros a été comptabilisé en tant que produit constaté d'avance au 31 décembre 2021. Le solde de ce paiement initial, à savoir 40 millions d'euros est reconnu en chiffre d'affaires au fur et à mesure de la réalisation par GENFIT de la partie de l'étude ELATIVE® en double aveugle, sur la base de l'avancement par rapport à un budget de dépenses déterminé lors de la comptabilisation initiale. Au 30 juin 2023, la Société considère que ce budget initial est toujours approprié au regard du suivi réalisé.

Au cours des six mois clos au 30 juin 2022, un montant de 8 166 milliers d'euros a été comptabilisé en chiffre d'affaires dans le cadre de ce contrat.

Au cours des six mois clos au 30 juin 2023, un montant de 8 195 milliers d'euros a été comptabilisé en chiffre d'affaires dans le cadre de ce contrat.

Compte tenu de cette reconnaissance de chiffre d'affaires et déterminé sur la base du budget de dépenses initial, le montant résiduel du produit constaté d'avance relatif au contrat de licence et de collaboration conclu avec Ipsen est égal à 15 870 milliers d'euros au 30 juin 2023, dont 11 124 milliers d'euros en Revenus et produits différés courants et dont 4 746 milliers d'euros en Revenus et produits différés non-courants (24 065 milliers d'euros au 31 décembre 2022, dont 14 479 milliers d'euros en Revenus et produits différés courants et dont 9 706 milliers d'euros en Revenus et produits différés non-courants).

Voir la [note 8 - "Produits d'exploitation et Autres produits"](#).

Note 22 Provisions

Détail du poste

Au 30 juin 2023, ce poste s'élève à 56 milliers d'euros contre 61 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

Variation des provisions (En milliers d'euros)	A la date du	Dotations	Reprises (utilisées)	Reprises (non utilisées)	A la date du
	31/12/2022				30/06/2023
Provision pour charges	61	0	(21)	16	56
TOTAL	61	0	(21)	16	56

Note 23 Capitaux propres

Détail du poste

Capital social

	A la date du	
	31/12/2022	30/06/2023
Actions ordinaires émises (0,25 € de nominal par action)	49 834 983	49 834 983
Actions privilégiées convertibles nominatives	0	0
Total nombre d'actions émises	49 834 983	49 834 983
Moins : actions propres	0	0
Actions en circulation	49 834 983	49 834 983

Les actions ordinaires sont classées en capitaux propres. Tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et nominatives depuis au moins deux ans, bénéficie de droits de vote double dans les conditions prévues par la loi (article 32 des Statuts de la Société).

- Variation du capital social pour les six mois clos au 30 juin 2023

Néant.

Note 24 Litiges et passifs éventuels

Recours contentieux (Class Action)

En mai 2020, à la suite de l'annonce de la Société sur les résultats intermédiaires de son essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT® évaluant élapafibrane dans la NASH aux termes duquel élapafibrane n'a pas démontré d'effet statistiquement ni sur le critère principal ni sur les critères secondaires d'évaluation, un recours collectif (class action) des actionnaires a été déposé auprès d'un tribunal d'Etat du Commonwealth du Massachusetts, citant la Société, son Conseil d'Administration et certains membres de sa Direction Générale en tant que défendeurs. Le recours allègue que la société et les autres défendeurs auraient fait des déclarations trompeuses sur le développement d'élapafibrane dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société aux États-Unis en violation du droit boursier fédéral américain.

En octobre 2020, le plaignant a volontairement abandonné l'action déposée auprès d'un tribunal d'Etat du Commonwealth du Massachusetts. Toutefois, en décembre 2020, le même plaignant a déposé un nouveau recours auprès du tribunal de l'Etat de New York, alléguant de griefs substantiellement similaires à ceux du recours précédent à l'encontre des mêmes défendeurs que dans le recours précédent mais également des banques ayant accompagné la Société dans le cadre de son introduction en bourse aux États-Unis.

En août 2021, la Cour Suprême de l'Etat de New York a rejeté la requête avec préjudice. Le plaignant a fait appel de cette décision et, en décembre 2022, le premier département de la Division d'Appel de la Cour Suprême a confirmé la décision de rejet de la requête à l'exception de l'expression : "with préjudice". Le délai pour faire appel de la décision de la Division d'Appel de la Cour Suprême a expiré.

Note 25 Parties liées

– Biotech Avenir

La holding Biotech Avenir SAS a été constituée en 2001 par les fondateurs de la Société. Son capital social est principalement détenu par des personnes physiques : les quatre fondateurs et 12 salariés de la Société.

Jean-François MOUNEY, Président du Conseil d'Administration de la Société, est également Président de Biotech Avenir SAS.

Au 30 juin 2023, Biotech Avenir SAS détenait 3,79 % du capital social de la Société.

La Société n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2023 ou en 2022, mis à part la domiciliation à titre gracieux.

– Ipsen Pharma SAS

Le contrat de licence signé avec la société Ipsen Pharma SAS en décembre 2021 prévoit un certain nombre de contrats de services qui ont été signés avec la Société en 2022, notamment l'accord d'achat de stock ("Inventory Purchase Agreement") et l'accord de services de transition ("Transition Services Agreement").

Ces contrats concernent l'accompagnement d'Ipsen dans ses démarches et procédures futures (autre que le transfert de savoir-faire) et la fourniture de composés dont Ipsen pourrait avoir besoin pour mener ses essais cliniques. Tel que prévu au contrat signé avec Ipsen en décembre 2021, les prix aux termes de ces contrats couvrent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour fournir les produits et services concernés, sans avantage économique pour Ipsen.

Le Transition Services Agreement (le TSA) signé entre la Société et Ipsen Pharma le 6 Avril 2022 régissant les conditions dans lesquelles un certain nombre de services de transition sont réalisées par la Société dans l'intérêt du bon déroulement de l'essai clinique de phase 3 ELATIVE® a été complété par

un "Part B Transition Services Agreement" (le "Part B Agreement") qui sera signé suite à son approbation par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2023 conformément à la politique relative aux transactions entre Apparentés et la Société.

Le Part B Agreement régit les conditions dans lesquelles un certain nombre de services de transition a continué et continue d'être réalisé par la Société dans le même intérêt jusqu'au transfert total de responsabilité de l'essai et en particulier les modalités de rémunération de ces services par Ipsen durant la période particulière et spécifique où certains patients avaient terminé le traitement correspondant à la première partie de l'essai clinique et engagé le traitement de la seconde partie et d'autres non.

Ces services sont indépendants de ceux prévus par le TSA et par le contrat de licence.

Note 26 Engagements

– Contrats de sous-traitance

Le Groupe a conclu des contrats, pour les besoins de ses activités avec des CRO (Clinical Research Organizations) dans le cadre de la conception et la réalisation des essais cliniques, ainsi qu'avec des CMO (Clinical Manufacturing Organizations) pour la fabrication de principe actif et d'unités thérapeutiques ainsi qu'avec d'autres sociétés dans le cadre de ses activités pré-commerciales, de recherche et de développement.

Ces contrats prévoient généralement la possibilité d'une résiliation anticipée sous réserve d'un préavis. Ces accords pouvant, en règle générale, être dénoncés avant terme ne sont donc pas décrits dans la liste des engagements du Groupe.

– Obligations en vertu des termes de l'accord de licence avec Seal Rock

Le Groupe a conclu un accord de licence avec Seal Rock en vertu duquel le Groupe sera obligé de payer des redevances et des paiements conditionnels en fonction d'événements futurs. Selon les termes de l'accord, Seal Rock est éligible à des paiements pouvant atteindre 98 millions d'euros, incluant des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des royalties échelonnées. Il convient de noter que conformément aux règles définies par IAS 37, les obligations de GENFIT aux termes du contrat conclu avec Seal Rock constituent des passifs éventuels non comptabilisés dans les comptes consolidés de GENFIT au 30 juin 2023.

– Obligations en vertu des termes des accords de licence et de collaboration avec Genoscience

Le 16 décembre 2021, le Groupe a pris en licence les droits exclusifs détenus par Genoscience Pharma pour le développement et la commercialisation du traitement expérimental GNS561 dans le cholangiocarcinome aux États-Unis, au Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse. Genoscience Pharma est une société de biotechnologies de stade clinique développant des traitements lysosomotropiques afin d'établir une nouvelle norme de soin dans le cancer, les maladies auto-immunes et infectieuses.

Aux termes de cet accord, Genoscience Pharma est éligible à des paiements d'étapes cliniques et réglementaires pouvant atteindre 50 millions d'euros ainsi que des royalties échelonnées. Le premier paiement d'étape, subordonné à l'obtention de résultats positifs pour l'essai clinique de Phase 2 dans le cholangiocarcinome, pourrait s'élever à 20 millions d'euros.

Les étapes payables suivantes dépendent des résultats positifs de la Phase 3. Ces versements, à leur échéance, feront l'objet d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation conformément à la norme IAS 38. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés lors du décaissement. Dans le cas contraire, ils constituent des passifs éventuels qui seront comptabilisés à leur échéance.

En outre, le Groupe bénéficie d'un droit de première négociation relatif à toute licence ou cession, ou option de licence ou de cession, avec tout tiers pour le développement ou la commercialisation d'autres composés de Genoscience dans le domaine du CCA, dans la mesure où Genoscience recherche une collaboration avec un tiers ou reçoit une offre spontanée de collaboration.

Pour la période démarrant le jour de l'accord jusqu'à la première approbation réglementaire de GNS561 pour la commercialisation, Genoscience Pharma a le droit de racheter la licence pour GNS561 à un prix pré-déterminé dans l'éventualité où Genoscience Pharma reçoit une offre d'un tiers pour l'acquisition ou l'obtention d'une licence pour GNS561 dans toutes les indications si tant est que GENFIT a d'abord l'opportunité de négocier l'acquisition ou la licence de GNS561 dans toutes les indications.

Il convient de noter que conformément aux règles définies par IAS 37, les obligations de GENFIT aux termes du contrat conclu avec Genoscience Pharma constituent des passifs éventuels non comptabilisés dans les comptes consolidés de GENFIT au 31 décembre 2022 ou au 30 juin 2023.

– Obligations liées à l'acquisition de Versantis

Le Groupe a conclu l'acquisition de Versantis en 2022, et le Groupe sera obligé de faire des paiements conditionnels aux anciens actionnaires de Versantis en fonction d'événements futurs qui sont incertains et, par conséquent, ils constituent des passifs éventuels non comptabilisés dans les états financiers consolidés de la Société au 30 juin 2023.

Voir [note 5 - "Acquisitions"](#).

– Avals et cautions

Au titre du contrat de location pour les locaux du siège social situés à Loos, GENFIT a accordé au bailleur une garantie de paiement de loyer d'un montant de 600 milliers d'euros au 30 juin 2023.

– Actifs éventuels

Terns

Le Groupe a conclu un accord de licence avec Terns en 2019 en vertu duquel nous recevrons des redevances et des paiements conditionnels en fonction d'événements futurs qui sont incertains et, par conséquent, ils constituent des actifs éventuels non comptabilisés dans les états financiers consolidés de la Société au 30 juin 2023. Les paiements conditionnels comprennent des paiements d'étapes conditionnés à l'atteinte de certains jalons relatifs au

développement du produit sous licence, des paiements d'étapes commerciales en fonction du franchissement de seuils déterminés, et des redevances d'un coefficient moyen à deux chiffres (« mid-teen percentage royalties ») sur le montant des ventes réalisées par Terns Pharmaceuticals dans ce territoire. La somme des paiements conditionnels représente un total de 193 millions de dollars américains.

Ipsen

Dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence avec Ipsen, GENFIT est éligible à des paiements conditionnels pouvant atteindre 360 millions d'euros. Tous ces paiements conditionnels sont considérés comme des actifs éventuels conformément à la norme IAS 37 au 30 juin 2023.

Note 27 Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Activités de financement et d'investissement non monétaires

Montants provisionnés non facturés au titre des acquisitions d'immobilisation corporelles au 30 juin 2022 : 35 milliers d'euros

Montants provisionnés non facturés au titre des acquisitions d'immobilisation corporelles au 30 juin 2023 : 27 milliers d'euros

4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE 2023

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International 29, rue du Pont 92200 Neuilly-sur-Seine S.A.S. au capital de € 2 297 184 632 013 843 R.C.S. Nanterre

ERNST & YOUNG et Autres

14, rue du Vieux Faubourg 59042 Lille cedex S.A.S. à capital variable 438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles et du Centre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles et du Centre

GENFIT

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2023

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

1. l'examen limité des comptes consolidés semestriels résumés de la société Genfit, relatifs à la période du 1er janvier au 30 juin 2023, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
2. la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes consolidés semestriels résumés ont été établis sous la responsabilité du conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France.

Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes consolidés semestriels résumés avec la norme IAS 34, norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité commentant les comptes consolidés semestriels résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés semestriels résumés.

Neuilly-sur-Seine et Lille, le 20 septembre 2023

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

Samuel Clochard

ERNST & YOUNG et Autres

Sandrine Ledez

5. ATTESTATION DU RESPONSABLE DE L'INFORMATION

« J'atteste, à ma connaissance, que les comptes consolidés pour le semestre écoulé sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport semestriel d'activité présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées et qu'il décrit les principaux risques et les principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice. »

Fait à Loos, le 20 septembre 2023.

Pascal Prigent
Directeur Général



Société anonyme à Conseil d'Administration
au capital social de 12 458 745,75 euros réparti en 49 834 983 actions de nominal 0,25 euro

Siège social : Parc Eurasanté - 885, avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS - France

www.genfit.com | contact@genfit.com

424 341 907 R.C.S. Lille Métropole
