

Rapport d'Activité et Financier Semestriel

au 30 juin 2024

Sommaire

1.	PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU GROUPE	<u>2</u>
2.	RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITÉ	<u>4</u>
2.1	Faits marquants du premier semestre 2024 et principaux évènements post-clôture	<u>4</u>
2.2	Stratégie et perspectives	<u>6</u>
2.3	Éléments financiers et examen de la situation financière et du résultat	<u>8</u>
2.4	Principales transactions avec les parties liées	<u>12</u>
2.5	Principaux risques et incertitudes	<u>12</u>
3.	COMPTES CONSOLIDÉS SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2024	<u>23</u>
3.1	État de la situation financière	<u>24</u>
3.2	État du résultat net	<u>25</u>
3.3	État des autres éléments du résultat global	<u>25</u>
3.4	Tableau des flux de trésorerie	<u>26</u>
3.5	État de variation des capitaux propres	<u>27</u>
3.6	Notes annexes aux comptes consolidés	<u>28</u>
4.	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE 2024	<u>49</u>
5.	ATTESTATION DU RESPONSABLE DE L'INFORMATION	<u>50</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'IQIRVO®/élafibranor à obtenir des autorisations de mise sur le marché et à être lancé et commercialisé dans la PBC par Ipsen ailleurs qu'aux États-Unis, à l'environnement concurrentiel d'IQIRVO®/élafibranor, aux calendriers prévus pour le recrutement des patients dans nos essais thérapeutiques et l'obtention de leurs résultats et aux plans de développement pour les autres programmes de notre pipeline, notamment VS-01 dans l'ACLF et GNS561 dans le CCA, 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 et de recherche pour 2024 et au-delà. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées à la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux États Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, au succès commercial potentiel d'élafibranor s'il était approuvé par d'autres autorités réglementaires que la FDA, 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 2023 de la Société déposé le 5 avril 2024 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.

Grâce à un solide héritage scientifique développé durant plus de deux décennies et 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 dans le domaine des maladies rares et graves du foie.

Ce pipeline comprend aujourd'hui dix programmes. La franchise principale se focalise sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) et inclut cinq aires thérapeutiques à différents stades de développement (préclinique, Phase 1, Phase 2, Phase 3) : VS-01-ACLF, nitazoxanide (NTZ), SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE. Une deuxième franchise inclut deux aires thérapeutiques qui ciblent d'autres indications graves du foie : GNS561 dans le Cholangiocarcinome (CCA) et VS-01-HAC dans les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA).

L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée avec le succès de l'étude de Phase 3 ELATIVE® à 52 semaines évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). En outre, en 2021, nous avons conclu un accord de licence avec Ipsen pour un programme propriétaire, élafibranor, qui avait été développé en interne jusqu'à la Phase 3 (incluse).

Par ailleurs, notre pipeline comprend une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)) et TS-01 qui cible les niveaux d'ammoniac dans le sang

Implantée à Lille et Paris (France), et disposant de filiales à Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), GENFIT SA 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

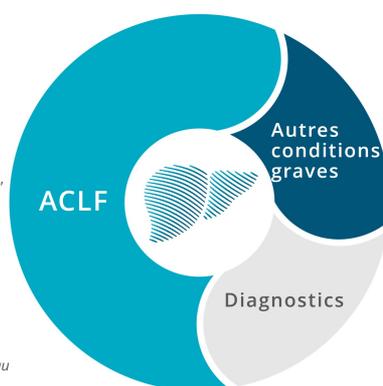
Fidèle à sa spécialisation en hépatologie et à sa vocation, GENFIT a densifié et fait évoluer considérablement, ces dernières années, un portefeuille qui couvre désormais plusieurs maladies rares et graves liées au foie, caractérisées par des besoins médicaux non satisfaits et un impact sur la vie des patients importants.

Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF)

- Dysfonctionnements et défaillances des **organes hépatiques et extra-hépatiques**
- **Mortalité élevée à court-terme** (23 % à 74 % à 28 jours)
- **Aucun traitement spécifique** pour les patients atteints d'ACLF
- Prévalence estimée à **~300 000 patients d'ici 2036²** aux US, EU4 et UK
- **Besoins médicaux restent largement insatisfaits** et une **pression économique significative** sur les systèmes de santé

Encéphalopathie Hépatique (HE)

- Une des **complications les plus communes de l'ACLF**
- C'est un **trouble du système nerveux central**
- Jusqu'à **45 % des patients atteints de cirrhose** connaîtront au moins un épisode de HE³
- Les patients atteints d'ACLF et d'HE présentent **des taux de mortalité plus élevés** que les patients qui n'ont que l'ACLF⁴
- L'HE est **largement sous-diagnostiquée et sous-traitée**



Cholangiocarcinome (CCA)

- **Rare type de cancer des voies biliaires**, il est le deuxième cancer le plus fréquent
- **Très agressif** et réfractaire à la chimiothérapie - **Mauvais pronostic et mortalité élevée**
- **Options thérapeutiques limitées**, et les bénéfices en termes de survie restent limités

Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et Acidémies Organiques (OA)

- 2 groupes de **maladies métaboliques congénitales** avec déficit d'une enzyme impliquée dans le cycle de l'urée
- **Conditions ultra-rares** mais une **mortalité très élevée**
- Jusqu'à **45 %⁵** des patients UCD restent **sans traitement**

MASH « à risque »

- Identification de la **MASH « à risque »** - **programme de diagnostic non invasif** basé sur l'identification de biomarqueurs spécifiques

Ammoniaque

- Prototype en cours de développement pour la **mesure de l'ammoniac dans le sang sur le lieu de soins ou à domicile**

1. Arroyo V et al., Nat. Rev. Dis. Primers 2 (2016) / 2. IQVIA market research / 3. Vilstrup et al., Hepatology 2014; Poordad et al., Aliment Pharmacol Ther 2007 - 4. Maggi DC, et al. Ann Hep 2019 / 5. The EASL-CLIF Consortium is a network of more than a hundred of European University Hospitals which carry out clinical investigations of the EASL-CLIF Chair aimed at performing large observational, pathophysiological and therapeutic studies to increase our understanding of Chronic Liver Failure and to improve the management of patients with cirrhosis

Suite au pivot stratégique opéré notamment vers l'Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF), notre pipeline de R&D est composé désormais de deux franchises thérapeutiques principales : l'une focalisée sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) avec cinq actifs propriétaires ou sous licence, et l'autre focalisée sur d'autres maladies hépatiques pouvant engager le pronostic vital avec deux actifs propriétaires. Notre portefeuille comprend en outre deux programmes dans une franchise diagnostique.

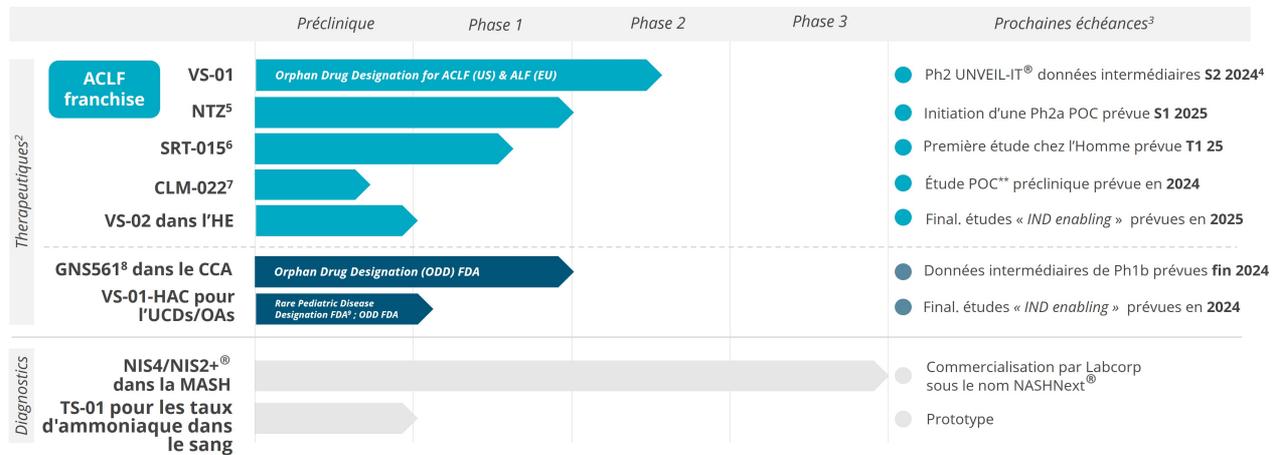
En décembre 2021, GENFIT et Ipsen Pharma SAS (Ipsen) ont conclu un accord de licence exclusif¹ pour les droits d'élafibranor, un composé alors en cours d'étude de Phase 3 pilotée par GENFIT pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Faisant suite aux résultats intermédiaires positifs de la Phase 3 et aux approbations réglementaires subséquentes de la Food and Drug Administration (FDA) américaine en juin 2024, élafibranor est maintenant commercialisé aux États-Unis par Ipsen (sous forme de comprimés Iqirvo[®] 80 mg) comme traitement *first-in-class* de la PBC en association avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes ayant une réponse inadéquate à l'UDCA, ou en monothérapie chez les patients ne tolérant pas l'UDCA. GENFIT a reçu, et continue de recevoir, des revenus en application de cet accord sous forme de paiements d'étape et de royalties sur les ventes.

Stade Commercial

Le 10 juin 2024, IQRVO[®] (elafibranor¹) d'Ipsen a reçu l'approbation accélérée de la U.S. FDA en tant que traitement de 1^{ère} classe dans la PBC. | Le 26 juillet 2024, avis positif du comité de l'EMA - Décision finale de mise sur le marché attendue au T4 2024.



Stade Recherche et Développement clinique



* POC = Preuve de concept

** IND = Investigational New Drug

1. Out-licensed to Terns Pharmaceuticals and Ipsen | [Etape-historique-approbation-FDA](#) | [Positive-opinion-EMA](#)

2. Tous les candidats médicaments en cours de développement sont des molécules expérimentales qui n'ont pas été étudiées ou homologuées par une autorité réglementaire dans les indications ciblées

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

4. En fonction de l'impact de la dernière version du protocole mis en œuvre aux Etats-Unis en septembre 2024

5. Repurposed molecule (Nitazoxanide)

6. In-licensed from [Seal Rock Therapeutics](#)

7. In-licensed from [Celloram](#)

8. In-licensed from [Genoscience Pharma](#)

9. Potentially eligible for priority review voucher upon approval by the FDA

¹ À l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao, où Terns Pharmaceuticals détient la licence exclusive pour le développement et la commercialisation d'élafibranor

2. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITÉ

2.1 Faits marquants du premier semestre 2024 et principaux événements post-clôture

PBC : Approbation accélérée de l'Iqirvo® (élafibranor) d'Ipsen par la Food and Drug Administration américaine, engendrant de nouveaux paiements à GENFIT dans le cadre de l'accord de licence avec Ipsen.

Le 10 juin 2024, GENFIT a annoncé la réalisation d'une étape historique pour l'entreprise : l'approbation accélérée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine d'Iqirvo®/élafibranor 80 mg comprimés en tant que traitement *first-in-class* de la PBC en combinaison avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'UDCA.

Élafibranor est désormais disponible sur le marché aux États-Unis et commercialisé par Ipsen sous la marque Iqirvo®.

Cette indication a été approuvée selon une procédure accélérée sur la base de la diminution du taux de phosphatases alcalines (ALP). L'amélioration de la survie ou la prévention des événements de décompensation au niveau du foie n'étaient pas évaluées dans les études cliniques sur lesquelles s'est basée la FDA pour donner cette approbation (principalement les données de l'étude pivot de Phase 3 ELATIVE®) et n'ont, par conséquent, pas été démontrées. Une approbation définitive dans cette indication est tributaire de la vérification et de la description du bénéfice clinique attesté dans le(s) étude(s) de confirmation dont Ipsen a désormais la charge. Iqirvo®/élafibranor n'est pas recommandé aux personnes qui sont atteintes, ou développent une cirrhose décompensée (par exemple : ascite, saignement d'une varice, encéphalopathie hépatique).

Le 5 juin 2024, Ipsen a annoncé par ailleurs de nouvelles données *late breaking* au congrès de l'European Association for the Study of the Liver démontrant l'efficacité durable d'élafibranor dans le contrôle de la progression de la maladie après 78 semaines de traitement. Ces données, issues de l'essai de Phase 3 ELATIVE®, ont démontré que 70% des patients traités par élafibranor ont atteint le critère composite de ralentissement de la progression de la maladie mesurée par réponse biochimique après 78 semaines. D'autres données issues des questionnaires PBC-40 et 5-D Itch ont également démontré le potentiel pour élafibranor d'améliorer la qualité de vie liée au prurit chez des patients avec un prurit modéré à sévère.

Au titre de la première vente commerciale d'Iqirvo®/élafibranor aux États-Unis, GENFIT a reçu d'Ipsen un paiement d'étape de 48,7 millions d'euros. Pour plus d'informations sur les paiements d'étape reçus en 2024, voir la [Note 2.1.1 - « Étape historique franchie avec l'approbation accélérée d'Iqirvo® d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive par la FDA américaine »](#) de nos états financiers consolidés inclus dans ce rapport semestriel.

En Europe, le 26 juillet 2024, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a annoncé l'émission d'un avis positif pour Iqirvo®/élafibranor d'Ipsen dans le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante ou en monothérapie chez les patients qui ne tolèrent pas l'UDCA. La décision de la Commission Européenne portant sur l'éventuelle AMM d'Iqirvo®/élafibranor devrait intervenir au début du dernier trimestre 2024.

La période a également été marquée par les évolutions de l'environnement concurrentiel d'Iqirvo®/élafibranor suivantes :

- Le 3 septembre 2024, la Commission Européenne a pris la décision de révoquer l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'Ocaliva (acide obéticholique) en Europe pour le traitement de deuxième intention des patients atteints de PBC. Cette décision de la Commission Européenne a fait suite à une recommandation du 28 juin 2024 du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA. Selon le CHMP, l'étude 747-302 (COBALT), étude de confirmation de Phase 3 d'Ocaliva chez des patients atteints de PBC, n'a pas confirmé le bénéfice clinique d'Ocaliva. En conséquence, le CHMP a considéré que la balance bénéfice-risque d'Ocaliva n'est plus favorable. Suivant la recommandation de l'EMA, la Commission Européenne a indiqué à la société Advanz Pharma, qui commercialise Ocaliva dans l'Union Européenne, qu'elle pouvait néanmoins continuer - sous réserve des lois et réglementations locales - à fournir Ocaliva dans l'UE uniquement dans le cadre d'un accès compassionnel ou d'un programme d'accès nominatif pour les patients existants. Le 5 septembre 2024, Advanz Pharma a annoncé que cette décision de la Commission Européenne était suspendue avec effet immédiat par la Cour de Justice de l'Union Européenne. En conséquence, l'AMM conditionnelle d'Ocaliva reste valable en Europe jusqu'à nouvel ordre de la Cour.
Le 13 septembre 2024, le *Gastrointestinal Drugs Advisory Committee* de la FDA américaine a également conclu que le profil bénéfice-risque d'Ocaliva n'est pas favorable pour le traitement de la PBC. Ocaliva pourrait être retiré du marché américain si la FDA suit la décision de son comité consultatif. La décision finale de la FDA est attendue pour le 15 octobre.
- Le 14 août 2024, Gilead a annoncé que la FDA américaine a accordé une autorisation accélérée à Livdelzi® (seladelpar) pour le traitement de la PBC en association avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes qui ont eu une réponse inadéquate à l'UDCA, ou en monothérapie chez les patients qui ne peuvent tolérer l'UDCA. L'utilisation de Livdelzi® n'est pas recommandée pour les personnes qui ont ou développent une cirrhose décompensée. L'autorisation accélérée s'appuie principalement sur les données de l'étude pivot de Phase 3 RESPONSE, contrôlée par placebo. L'amélioration de la survie ou la prévention des événements de décompensation au niveau du foie n'étaient pas évaluées dans cette étude et n'ont, par conséquent, pas été démontrées. Une approbation définitive dans cette indication est tributaire de la vérification et de la description du bénéfice clinique attesté dans le(s) étude(s) de confirmation dont Gilead a désormais la charge.

Franchise ACLF : Avancés de l'essai UNIVEIL-IT® et faits marquants de l'EASL Congress™ 2024

L'essai de Phase 2 UNVEIL-IT® évaluant VS-01 dans l'ACLF a progressé, avec l'ouverture de plusieurs nouveaux sites d'investigation clinique et l'expansion géographique aux États-Unis. Cependant, le taux de recrutement initial a été inférieur à nos attentes et nous avons travaillé en étroite collaboration avec les chercheurs pour y remédier. En conséquence, nous avons modifié notre protocole afin de mieux prendre en compte la logistique des soins pour les patients, ainsi que leurs nombreuses comorbidités. Nous pensons que la dernière version du protocole répond aux défis initiaux et devrait nous permettre de maintenir notre objectif d'obtenir des résultats préliminaires avant la fin de l'année. Nous surveillerons l'impact de la mise en œuvre du nouveau protocole et mettrons à jour ces orientations si nécessaire.

Au cours du Congrès 2024 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL), GENFIT a co-organisé un événement avec la European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure (EF CLIF) pour marquer le lancement d'un partenariat de recherche visant à améliorer la compréhension de l'ACLF. L'EF CLIF a conduit plusieurs études observationnelles prospectives majeures incluant un grand nombre de patients hospitalisés en Europe et en Amérique latine en raison d'une décompensation aiguë de cirrhose, visant à mieux comprendre l'installation et l'évolution de l'ACLF. GENFIT et l'EF CLIF sont tous deux engagés à œuvrer en faveur d'un système de santé qui soit centré sur le patient et sont associés au Global Liver Institute (GLI) et à l'European Liver Patients' Association (ELPA) pour le lancement de cette initiative.

Pendant le congrès, GENFIT a également présenté des données issues de ses deux programmes principaux dans l'ACLF sous forme de posters intitulés :

- Poster #1: *blood and peritoneal metabolomics suggest VS-01 actively captures metabolites associated with ACLF*
- Poster #2: *Nitazoxanide directly protects from stress-induced cell death to alleviate liver damage in preclinical models of ACLF*

GENFIT a également présenté son engagement à faire entendre la voix des patients et ses programmes de recherche dans le domaine de l'ACLF lors d'un événement de formation organisé par l'ELPA, qui visait à sensibiliser les patients aux innovations médicamenteuses et aux avancées médicales.

Diagnostic de la MASH : Les nouvelles recommandations de pratique clinique de l'EASL-EASD-EASO pour la MASLD incluent NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH à risque

Les nouvelles recommandations de pratique clinique pour la Metabolic dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) publiées en juin 2024 dans le Journal of Hepatology incluent à présent notre technologie de diagnostic NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH à risque. Ces recommandations ont été élaborées conjointement par l'European Association for the Study of the Liver (EASL), l'European Association for the Study of Diabetes (EASD) et l'European Association for the Study of Obesity (EASO), et fournissent aux professionnels de santé une mise à jour pour la prévention, le dépistage, le diagnostic, le suivi et le traitement de la MASLD. Ces nouvelles recommandations ont été présentées lors du congrès de l'EASL 2024.

NIS2+® est inclus pour la première fois en tant qu'outil non invasif pour détecter la MASH à risque. Il constitue le seul et unique panel de biomarqueurs sanguins recommandé pour cette condition particulière de MASH à risque. Avec l'approbation récente du Resmetirom par la Food and Drug Administration aux États-Unis, et considérant que la biopsie hépatique sera utilisée avec parcimonie dans la pratique clinique de routine en raison de son caractère invasif et ses limites, des panels non invasifs à haute valeur prédictive validés pour la détection de la MASH à risque comme NIS2+® pourraient jouer un rôle important dans la sélection des individus pouvant bénéficier des traitements pharmacologiques.

Au cours du premier semestre 2024, la technologie NIS2+® a également été reconnue par la communauté scientifique à travers un article publié dans JHep Reports en janvier 2024. Cet article a fourni une analyse globale de l'impact de l'âge sur différents tests non invasifs concluant que, contrairement à d'autres tests non invasifs usuels tels que le FIB-4 ou l'ELF, NIS2+® n'était pas impacté par ce facteur, permettant ainsi aux médecins d'utiliser et d'interpréter les résultats obtenus avec NIS2+® quel que soit l'âge des patients.

Principaux événements liés à la gouvernance d'entreprise et à l'engagement ESG

Faisant suite au décès de M. Xavier Guille des Buttes en avril 2024, Vice-Président du Conseil d'Administration, la composition du Conseil d'Administration de la Société a changé. Conformément au plan de succession, M. Éric Baclet est devenu Vice-Président du Conseil d'Administration. Il a également été nommé Président du Comité des Nominations et des Rémunérations. M. Jean-François Tiné, quant à lui, a rejoint le Comité d'Audit. En mai, le Conseil d'administration a nommé Mme Katherine Kalin membre du Comité ESG.

Le Conseil d'Administration de GENFIT et ses comités sont désormais composés comme suit à la date du présent rapport :

	Comité d'Audit	Comité des Nominations et des Rémunérations	Comité Stratégie et des Alliances	Comité ESG
Jean-François Mouney Président		Membre	Président	Membre
Éric Baclet Vice-Président	Membre	Président		
Florence Séjourné (représentant permanent de Biotech Avenir SAS) Administratrice				
Sandra Silvestri (représentant permanent de IPSEN) Administratrice				
Katherine Kalin Administratrice			Membre	Membre
Catherine Larue Administratrice		Membre		Présidente
Anne-Hélène Monsellato Administratrice	Présidente			
Jean-François Tiné Administrateur	Membre		Membre	

Lors de l'Assemblée Générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 22 mai 2024, toutes les résolutions ont été adoptées à une majorité significative des voix exprimées, y compris le renouvellement des autorisations financières permettant à la société de saisir les opportunités de marché pertinentes.

Lors de cette Assemblée et afin de clarifier l'ambition de la démarche de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise, ainsi que le rôle joué par le Conseil d'Administration dans cet objectif, il a été proposé aux actionnaires de compléter la raison d'être inscrite dans les statuts de la Société. Ainsi, la raison d'être a été complétée comme suit : « La société vise à générer un impact social, sociétal et environnemental positif et significatif dans le cadre de ses activités. Dans le cadre de cette démarche, le Conseil d'Administration s'engage à prendre en considération (i) les conséquences sociales, sociétales et environnementales de ses décisions sur l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise, et (ii) les conséquences de ses décisions sur l'environnement ».

En juillet 2024, GENFIT a été reconnu comme pionnier dans son secteur en matière d'ESG et a été à ce titre invité par France Biotech à rejoindre sa nouvelle Taskforce, dont l'objectif est de mobiliser les entrepreneurs de la Healthtech sur les enjeux de RSE. Le but est de travailler de manière collaborative pour identifier des approches pionnières et les promouvoir pour développer un système de santé plus protecteur, plus durable et plus résilient.

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.).

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 continuerons 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.

Nos priorités pour 2024

En 2024, GENFIT donnera la priorité aux programmes en cours de développement clinique (VS-01, NTZ, GNS561), et à ses programmes de recherche (SRT-015, CLM-022, VS-02-HE) concentrés sur le développement pré-clinique/non-clinique.

La Société a également l'intention de renforcer son leadership scientifique dans le domaine de l'ACLF par le biais de diverses collaborations, y compris des partenariats universitaires et des initiatives liées aux patients.

En outre, elle maintient un effort continu visant à améliorer l'excellence opérationnelle pour atteindre les normes les plus élevées.

Impact sur les perspectives financières

La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie permettront le financement de ses dépenses opérationnelles et dépenses en capital jusqu'au moins le début du dernier trimestre 2025. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels, et ne tient pas compte d'éventuels événements exceptionnels. Cette estimation inclut les futurs paiements d'étape que nous escomptons encore recevoir, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires concernées et des lancements commerciaux européens d'élafrinor dans la PBC par Ipsen, pouvant représenter un total d'environ 26,5 millions d'euros (en plus des 13,3 millions déjà reçus en février de 2024 et des 48,7 millions d'euros déjà reçus en août de 2024).

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 2023 et 30 juin 2024

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	
	30/06/2023	30/06/2024
Revenus	11 482	58 973
Crédit d'impôt recherche	3 547	2 108
Subventions d'exploitation	82	21
Autres produits opérationnels	263	97
TOTAL	15 374	61 199

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le total des produits d'exploitation s'est élevé à 61 199 milliers d'euros contre 15 374 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Revenus

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les revenus se sont élevés à 58 973 milliers d'euros contre 11 482 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Les revenus comprennent principalement :

- Accord de licence - Ipsen. En 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 élafibranor de GENFIT (commercialisé sous le nom Iqirvo®), destiné aux personnes atteintes de Cholangite Biliaire Primitive (PBC).
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024 :
 - 48,7 millions d'euros sont attribuables à un milestone facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo®/élafibranor aux États-Unis.
 - 9,3 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la [Note 20 - « Revenus et produits différés »](#).
 - 0,2 millions d'euros sont attribuables aux royalties sur les ventes aux États-Unis d'Iqirvo®/élafibranor.
 - 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 20 - « Revenus et produits différés »](#).
- Accord de services de transition - Ipsen. GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 0,8 millions d'euros de revenus.
 - 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 revenus.

Crédit d'impôt recherche

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le crédit impôt recherche s'est élevé à 2 108 milliers d'euros (intégrant 177 milliers d'euros d'intérêts moratoires) contre 3 547 milliers d'euros pour la même période en 2023, du fait de la diminution des frais éligibles de recherche et développement.

Le crédit d'impôt recherche à recevoir s'élève à 7 738 milliers d'euros au 30 juin 2024 (12 200 milliers d'euros au 31 décembre 2023), qui se décompose comme suit :

- 1 931 milliers d'euros au titre de l'exercice 2024
- 5 807 milliers d'euros au titre de l'exercice 2023

Les créances relatives aux exercices 2021 et 2022 ont été remboursées le 28 mai 2024 pour un montant de 6 570 milliers d'euros intégrant 177 milliers d'euros d'intérêts moratoires.

Autres produits opérationnels

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les autres produits opérationnels se sont élevés à 97 milliers d'euros contre 263 milliers d'euros pour la même période en 2023, 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 30/06/2023	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

(*) Incluant les reprises.

	Semestre clos le 30/06/2024	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	(18 984)	(1 056)	(7 838)	(6 610)	(2 806)	(675)	0
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(152)	(69)	(4 380)	(5 778)	(185)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(390)	(2)	0	(295)	(89)	(3)	0
Frais de réorganisation et restructuration	0	0	0	0	0	0	0
Autres produits et charges opérationnels	(39)	0	0	0	(102)	0	62
TOTAL	(29 977)	(1 210)	(7 907)	(11 284)	(8 774)	(863)	62

(*) Incluant les reprises.

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les charges d'exploitation se sont élevées à 29 977 milliers d'euros contre 34 673 milliers d'euros pour la même période en 2023. Elles se composent notamment de charges expliquées ci-dessous.

Frais de recherche et développement

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, 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.

Pour le premier semestre 2024, les frais de recherche et développement se sont élevés à 18 984 milliers d'euros, comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 7 838 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 6 610 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 2 806 milliers d'euros, et des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 675 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 056 milliers d'euros.

La diminution de 6,6 million d'euros des frais de recherche et développement dans la sous-traitance opérationnelle s'explique principalement par :

- La diminution des coûts liés au candidat-produit élafibrano dans le cadre de l'étude ELATIVE® (approuvé par la FDA aux États-Unis en juin 2024 et commercialisé sous le nom Iqirvo®) de 7,4 millions d'euros,
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit SRT-015 de 0,5 millions d'euros, et
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit VS-01 de 0,3 million d'euros.

L'augmentation de 0,3 millions 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 96 à 106 salariés fin de semestre).

La diminution de 0,5 million d'euros d'autres charges dans les frais de recherche et développement s'explique principalement par la diminution des coûts liés à la maintenance de 0,3 million d'euros et la diminution des rémunérations de consultants de 0,2 millions d'euros.

Frais généraux et administratifs

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.

Pour le premier semestre 2024, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 10 564 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 4 380 milliers d'euros, et d'autres charges de 5 778 milliers d'euros.

L'augmentation de 0,5 millions d'euros des charges de personnel dans les frais généraux et administratifs est principalement due à l'augmentation de l'effectif (de 56 à 61 salariés fin de semestre).

L'augmentation de 1,2 millions d'euros d'autres charges dans les frais généraux et administratifs s'explique principalement par l'augmentation des coûts liés i) aux frais maintenance de 0,7 million d'euros, ii) aux frais de consulting de 0,2 million d'euros, iii) aux dons de 0,2 millions d'euros, et iv) aux frais de recrutement de 0,1 million d'euros.

Frais de marketing et pré-commercialisation

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 pour 275 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 236 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 390 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development pour 295 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 89 milliers d'euros.

Les frais de 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. Il n'y a pas eu de frais de réorganisation et restructuration pendant le premier semestre de 2024.

Résultat financier

Pour les six mois clos au 30 juin 2024, le résultat financier s'élève à une perte de 873 milliers d'euros, contre une perte de 1 141 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Pour le premier semestre 2023, ce montant comprend 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 de 586 milliers d'euros et (iv) des intérêts courus de 1 678 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2024, ce montant comprend principalement (i) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 2 327 milliers d'euros, (ii) des pertes de change, latentes et réalisées sur opérations financières de 42 milliers d'euros, et (iii) des intérêts courus de 1 275 milliers d'euros.

Résultat net

Le premier semestre 2024 se solde par un gain net de 30 311 milliers d'euros contre une perte nette de 20 854 milliers d'euros au premier semestre 2023.

2.3.2 Commentaires sur les flux de trésorerie sur la période du 30 juin 2023 au 30 juin 2024

Au 30 juin 2024, la trésorerie et les équivalents de trésorerie et les actifs financiers courants ont atteint 61 645 milliers d'euros contre 77 789 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

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	
	30/06/2023	30/06/2024
Flux de trésorerie généré par l'activité	(25 074)	(11 187)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	2 682	(687)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(1 764)	(4 225)
Total	(24 156)	(16 099)

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités ont représenté un montant de (11 187) milliers d'euros en pour le premier semestre 2024 contre (25 074) milliers d'euros pour le premier semestre 2023.

En ce qui concerne le premier semestre 2024, ce montant provient principalement du résultat de nos importants efforts de recherche et développement, engagés notamment dans notre essai clinique de Phase 3 (ELATIVE[®]) d'élafibranor dans la PBC (approuvé par la FDA en juin 2024), notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF (UNVEIL-IT[®]), notre programme de développement de GNS561 dans le Cholangiocarcinome, et notre programme de développement de NTZ dans l'ACLF.

En ce qui concerne le premier semestre 2023, ce montant provient principalement de notre perte nette de (20,9) millions d'euros, qui est en grande partie le résultat de nos importants efforts de recherche et développement, notamment pour ELATIVE[®], notre essai clinique de Phase 3 d'élafibranor dans la PBC, UNVEIL-IT[®], notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF, GNS561, dans le cadre du programme Cholangiocarcinome, et NTZ, dans le cadre du programme ACLF.

La différence entre les deux périodes présentées s'explique également par la réception du milestone de 13,3 millions d'euros d'Ipsen en 2024 (encouru et atteint en 2023 suite à l'acceptation du dépôt de la NDA auprès de la FDA et du dépôt de la demande d'AMM auprès de l'EMA pour l'approbation accélérée d'élafibranor).

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 (687) milliers d'euros pour le premier semestre 2024 contre 2 682 milliers d'euros pour le premier semestre 2023.

Au premier semestre 2024, 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 (4 225) milliers d'euros au premier semestre 2024 contre (1 764) milliers d'euros au premier semestre 2023.

Au premier semestre 2024, ces flux de trésorerie résultent principalement des intérêts financiers reçus et versés. La diminution s'explique majoritairement par les remboursements d'emprunts de la période.

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 6.1 - « 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 2023 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 2024 sont décrites à la [Note 24 - « Parties liées »](#) de la [section 3 - « Comptes Consolidés Semestriels au 30 juin 2024 »](#) 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 2023 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 2023, dont la réalisation est susceptible d'avoir (et a eu pour certains) un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et qui sont importants pour la prise de décision d'investissement.

A l'exception des facteurs de risque "2.2.1.1", "2.2.1.3", "2.2.1.4", "2.2.1.6", "2.2.1.7", "2.2.2.2", "2.2.3.1", "2.2.4.1", "2.2.7.1", "2.2.7.2", "2.2.7.4" et "2.2.7.6" 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 L'activité de développement préclinique et clinique de candidats médicaments est très risquée par nature et le Groupe est donc très exposé à la réalisation de l'un des risques qui lui est inhérent. Nos activités en la matière sont d'autant plus risquées que nous destinons une grande partie de nos candidats-médicaments à une aire thérapeutique nouvelle caractérisée par un pronostic vital à court terme défavorable, que leur stade de développement est peu avancé et que, pour certains d'entre eux, nous n'avons pas participé aux premiers travaux de recherche dès l'origine.

Le développement préclinique et clinique d'un candidat-médicament est un processus long, coûteux et incertain, visant à démontrer le bénéfice thérapeutique d'un candidat-médicament qui est en concurrence avec les produits et normes de soins existantes ou ceux en cours de développement.

Depuis que nous avons terminé avec succès les travaux de développement clinique de Iqirvo®/élaflibanor (Iqirvo® est la dénomination commerciale donnée par notre partenaire Ipsen à élaflibanor) placés sous notre responsabilité, en application des accords de licence que nous avons signés avec Terns Pharmaceuticals en 2019 pour son exploitation sur le territoire de la Grande Chine d'une part, et avec le groupe Ipsen en 2021 pour son exploitation sur les autres principaux marchés pharmaceutiques d'autre part (avec les résultats intermédiaires positifs de l'essai de Phase 3 ELATIVE® obtenus en juin 2023), notre activité de développement préclinique et clinique est d'autant plus risquée qu'elle concerne désormais des candidats-médicaments dont le développement est beaucoup moins avancé que ce dernier. Ces candidats-médicaments, même s'ils ont accumulé de premiers résultats précliniques ou cliniques prometteurs, doivent en effet encore obtenir leurs preuves de concept précliniques et/ou cliniques dans les indications auxquelles nous les destinons.

Nos candidats-médicaments VS-01 dans l'ACLF et GNS561 dans le CCA ont entamé une nouvelle phase clinique de développement au deuxième semestre 2023, ce type d'essais visant à apporter les preuves de concept cliniques recherchées (essai de Phase 2 pour le premier et essai de Phase 1b/2 pour le second).

Nos autres candidats-médicaments sont encore à un stade plus précoce puisqu'ils ont, soit obtenus des premiers résultats de Phase 1 d'essais cliniques (NTZ), soit n'ont jamais été administrés chez l'humain (SRT-015, VS-01 dans UCD/OAs, VS-02 dans l'HE et CLM-022), dans les aires thérapeutiques auxquelles nous prévoyons de les destiner spécifiquement.

Nombre d'entre eux ont également vocation à pouvoir traiter notamment l'ACLF (VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022), une pathologie pour laquelle nous disposons de peu de recul, pour laquelle aucun traitement n'a jamais encore été homologué et caractérisée par un pronostic vital à court terme défavorable pouvant compliquer le recrutement de patients dans les essais. L'ACLF partage cette dernière caractéristique avec le CCA. Par conséquent, nous sommes plus exposés aux risques associés au développement préclinique et clinique de nos candidats-médicaments que des sociétés opérant dans des aires thérapeutiques mieux explorées et devant recruter des patients dont le pronostic vital est moins engagé, tout en étant, comme elles, toujours exposés au risque de ne pas pouvoir démontrer que nos candidats-médicaments apportent des avantages thérapeutiques suffisants.

Enfin, l'ajout récent à notre portefeuille de certains des programmes que nous développons (GNS561, VS-01 et VS-02, SRT-015 et CLM-022) résulte soit de l'acquisition récente de droits d'exploitation par accord de licence auprès d'autres sociétés (Genoscience, Seal-Rock Therapeutics et Celloram), soit de l'acquisition par notre Groupe de la société Versantis AG. Des audits préalables et autres procédures d'évaluation ont été réalisées par notre Groupe sur la qualité des résultats antérieurs obtenus par ces sociétés, mais le développement de ces programmes est plus risqué que si nous les avions développés nous-même depuis l'origine.

2.2.1.3 Le lancement et le déroulement des études précliniques et essais cliniques, et s'agissant spécifiquement de ces derniers, le recrutement de patients, à commencer par nos essais cliniques en cours, peuvent subir des retards pour différents motifs, inhérents notamment à l'aire thérapeutique ciblée et aux caractéristiques techniques des protocoles, être sujets à des suspensions ou nécessiter des dépenses supplémentaires. Ces retards et dépenses peuvent obérer notre capacité de financement et ces événements peuvent limiter ou compromettre la poursuite du développement et la commercialisation éventuelle de nos candidats-médicaments.

Le portefeuille de la Société comporte plusieurs candidats-médicaments à différentes phases de développement préclinique et clinique.

Le développement préclinique et clinique d'un candidat-médicament est un processus long, coûteux et incertain, visant à démontrer le bénéfice thérapeutique d'un candidat-médicament qui est en concurrence avec les produits et normes de soins existants ou ceux en cours de développement.

Au stade préclinique, il est possible que nous ne soyons pas en mesure de générer et compléter les données précliniques, toxicologiques, in vivo ou in vitro permettant d'étayer le lancement d'essais cliniques auprès des autorités réglementaires ou que ces données soient obtenues plus tardivement que prévu, ce qui, dans ce dernier cas, retarderait d'autant la phase ultérieure de développement clinique.

Les résultats de ces essais cliniques pourraient eux-mêmes ne pas être disponibles selon le calendrier prévu. Nous, ou nos partenaires actuels (Terns Pharmaceuticals et Ipsen), ou d'autres éventuels partenaires futurs pourrions enfin être contraints de réaliser des essais cliniques ou des études précliniques supplémentaires non planifiés ou identifiés à la date du présent rapport.

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 devant permettre 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 la conception de l'essai clinique ;
- la capacité à obtenir les moyens financiers et financements nécessaires à la conduite et à l'achèvement des essais cliniques, en raison notamment de frais inattendus ou d'évolutions dans la stratégie 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'EMA 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 de la conception 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'EMA 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 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 ;
- 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, 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 notamment pour l'ACLF et le CCA), la rareté du profil des patients étudiés (comme c'est le cas du profil des patients recrutés dans le cadre de notre essai de Phase 1b/2 évaluant GNS561 et de notre essai de Phase 2 évaluant VS-01), le pronostic vital défavorable à court terme des patients atteints par la maladie et/ou la dégradation sévère de leur état à la suite de son diagnostic, la nature du protocole, les risques ou les difficultés techniques liés aux procédures potentiellement nécessaires dans le cadre de nos essais (pouvant être liées, par exemple, aux modes d'administration intraveineux de certains de nos candidats-médicaments comme VS-01 ou SRT-015), la disponibilité de traitements pour la maladie visée (comme c'est le cas pour la PBC avec trois produits homologués), les critères d'éligibilité à l'essai clinique, l'insuffisance de ressources humaines ou des difficultés d'organisation au sein des centres d'investigation 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 catastrophe naturelle ou une pandémie ; 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 pour une maladie qui ne disposait d'aucun traitement homologué et dont le diagnostic implique généralement des procédures invasives telle que la biopsie hépatique. Ces spécificités ont pu 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, limiter ou compromettre la capacité à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la poursuite du développement de nos candidats-médicaments et à leur éventuelle commercialisation, 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 Iqirvo®/élafigbrano (Iqirvo® est la dénomination commerciale donnée par notre partenaire Ipsen à élafigbrano) et si nos autres candidats-médicaments actuels (ou dans le futur d'autres candidats-médicaments) obtiendront, le cas échéant sous réserve du franchissement d'étapes précliniques, cliniques et réglementaires préalables, les autorisations réglementaires sans lesquelles il sera impossible de les commercialiser, de poursuivre leur commercialisation ou de les commercialiser dans tous les territoires ou indications où nous ou nos partenaires actuels ou futurs souhaiterions les commercialiser. Rien ne garantit que l'obtention d'une autorisation de commercialiser un candidat-médicament sur un territoire donné conduise à une autorisation similaire de le commercialiser sur un autre territoire.

En juin 2024, Iqirvo®/élafigbrano a reçu une approbation accélérée de la FDA pour sa commercialisation aux Etats-Unis dans la PBC. Iqirvo®/élafigbrano ne dispose pas d'autorisation du même type pour une commercialisation dans un autre territoire ou dans une autre indication et nous n'avons, à ce stade, aucun autre candidat-médicament bénéficiant d'une quelconque autorisation de mise sur le marché.

A court terme, notre activité, nos revenus futurs et notre capacité de financement reposent donc principalement sur le succès de la commercialisation d'Iqirvo®/élafigbrano dans la PBC aux Etats-Unis et potentiellement dans les pays de l'Union Européenne, où notre partenaire Ipsen s'est vu signifier, en juillet 2024, un avis positif émis par le comité des médicaments à usage humain de l'EMA, mais qui devra néanmoins être confirmé par la Commission Européenne pour démarrer sa commercialisation sur ces territoires.

A plus long terme et plus accessoirement, notre capacité à générer des revenus d'exploitation indirects en application de notre accord de licence avec Ipsen reposera également sur la capacité d'Iqirvo®/élafigbrano à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) de mise sur le marché dans d'autres pays dans les indications dans lesquelles nous l'avons développé ou notre partenaire le développe ; ainsi que sur le succès de sa commercialisation dans ces autres territoires et indications. A long terme enfin et plus accessoirement également, cette capacité à générer des revenus indirects pourrait résulter de l'éventuel succès de son développement clinique puis de son éventuelle commercialisation par notre partenaire Terns Pharmaceuticals pour la région de la Grande Chine.

Mais rien ne garantit que l'autorisation de mise sur le marché d'Iqirvo®/élafigbrano dans la PBC aux Etats-Unis conduise à une autorisation similaire dans les pays de l'Union Européenne ou dans d'autres pays ou dans une autre indication.

Plus largement, nous, nos partenaires actuels ou un éventuel partenaire futur ne serons pas autorisés à commercialiser nos candidats-médicaments aux Etats-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'EMA). Il en est de même dans d'autres pays, comme le Royaume Uni notamment depuis le Brexit. 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 telles que sa composition chimique, sa fabrication et les contrôles dont il a fait l'objet.

Ces données, même si elles peuvent 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-médicaments candidats à l'homologation ou des 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 ou autorisé de façon conditionnelle, la FDA, l'EMA, 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 ou l'autorisation définitive au succès d'essais post-marketing (comme c'est le cas de l'autorisation accélérée obtenue de la FDA et de l'autorisation conditionnelle potentielle recherchée auprès de la Commission Européenne pour la commercialisation d'Iqirvo®/élafigbrano dans la PBC), à des essais cliniques complémentaires ou à 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 territoire ou une indication donnée ne garantit pas qu'il obtiendra une autorisation similaire dans un autre territoire ou dans une autre indication.

2.2.1.6 Pour accélérer le développement ou la commercialisation éventuelle de certains de nos candidats-médicaments, nous et/ou nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs 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 actuels 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 Iqirvo®/élafigbrano 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, Iqirvo®/élaflibanor 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'EMA 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 prévoyons d'engager les discussions avec la FDA à mesure que nous progresserons dans le développement clinique, mais notre demande pourrait ne pas être 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 la commercialisation d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC, nous et notre partenaire actuel dans les territoires concernés (Ipsen) avons bénéficié ou pourrions bénéficier de deux autres procédures d'approbation réglementaires. Il s'agit de l'autorisation accélérée par la FDA aux États-Unis et de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'EMA.

L'avantage de ces procédures tient au fait qu'il est possible d'obtenir une autorisation de mise sur le marché sur la base de critères de substitution (un marqueur, une mesure de laboratoire, un signe physique ou une autre mesure, dont on pense qu'il peut prédire un bénéfice clinique mais qui n'est pas lui-même une mesure du bénéfice clinique).

Comme il est d'usage, le bénéfice de ces procédures pour la commercialisation d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC a été conditionné à l'engagement de notre partenaire Ipsen de réaliser avec diligence des études post-AMM pour vérifier, décrire et confirmer le bénéfice clinique du médicament. Iqirvo®/élaflibanor aux États-Unis est donc soumis, et Iqirvo®/élaflibanor dans l'Union Européenne s'il était homologué dans ce cadre pour le traitement de seconde intention de la PBC serait donc soumis à de strictes exigences de conformité après sa mise sur le marché, telles que la réalisation d'essais de Phase 4 ou d'essais cliniques post-AMM de confirmation par notre partenaire Ipsen afin de confirmer l'effet sur le critère clinique. En l'absence d'études post-AMM ou de confirmation du bénéfice clinique par ces études postérieures aux mises sur le marché, la FDA et l'EMA, ou encore les autorités réglementaires d'autres pays, pourraient lancer des procédures visant à retirer l'autorisation du médicament visé.

Plus globalement, 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'EMA 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.

Compte tenu de ces critères d'éligibilité, 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 VS-01 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 VS-01, ces programmes pourraient être éligibles aux différentes voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé. Mais les processus décrits ci-dessus engendrent des décisions qui sont à la discrétion de l'EMA, la FDA ou toute autre autorité compétente et leur obtention est incertaine.

2.2.1.7 Le niveau de nos ressources futures à court et moyen termes dépend significativement du succès de la commercialisation d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC aux Etats-Unis par notre partenaire Ipsen, de sa capacité à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) de mise sur le marché dans d'autres pays qu'aux États-Unis et du succès de sa commercialisation sur ces autres territoires potentiels et de la confirmation de son bénéfice thérapeutique après ces mises sur le marché dans des études cliniques de confirmation. Notre accès aux sources de financement alternatives étant limité, un échec ou un succès relatif sur l'un ou l'autre de ces aspects pourrait en outre affecter nos décisions stratégiques concernant le développement de nos autres candidats-médicaments et avoir un impact sur le développement ou le calendrier de nos perspectives commerciales.

A court et moyen termes, le niveau de nos ressources futures dépend significativement du succès de la commercialisation d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC aux Etats-Unis par notre partenaire Ipsen, de sa capacité à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) de mise sur le marché dans d'autres pays qu'aux Etats-Unis et du succès de sa commercialisation sur ces autres territoires potentiels et de la confirmation de son bénéfice thérapeutique après sa mise sur le marché dans des études cliniques de confirmation.

Or, notre accès aux financements étant limité dans le cadre de nos activités, un retard ou encore le refus de l'autorisation de mise sur le marché dans l'un ou l'autre de ces territoires, des études post-marketing non concluantes ou un succès commercial moins important qu'espéré 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/ou 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.

Ces éventuels échecs ou succès relatifs entraîneraient en effet le non-paiement de milestones et/ou un niveau moindre de royalties qu'espéré en application de notre accord de licence et de partenariat avec Ipsen.

A un niveau de significativité beaucoup moins important, un échec du programme de développement d'élaflibanor sur le territoire de la Grande Chine par notre partenaire Terns Pharmaceuticals pourrait avoir des conséquences du même type.

2.2.2.2 Développer la totalité du potentiel médical et commercial de NIS4® et de ses déclinaisons et de tests de diagnostic utilisant ces technologies reste soumis aux aléas du développement des outils de diagnostic et nécessite des autorisations réglementaires dont l'obtention demeure incertaine. Son potentiel commercial dépendra aussi de la diffusion des premiers traitements thérapeutiques homologués dans la MASH.

Afin de pouvoir pleinement diffuser NIS4® et ses déclinaisons et un ou d'autres tests de diagnostic utilisant ces technologies pour la prise en charge d'un maximum de patients MASH, nous ou d'éventuels partenaires futurs devons développer un/des test(s) de diagnostic in vitro (test IVD) qui puissent obtenir le marquage CE pour l'Europe, l'accord de la FDA aux États-Unis et celui des autorités réglementaires compétentes dans les autres pays.

Pour ce faire, et même si nous continuons d'avoir un accès privilégié aux données collectées au cours du développement clinique d'élaflibanor dans la MASH, nous, notre partenaire actuel ou d'éventuels partenaires futurs pourrions nous trouver dans l'incapacité d'avoir accès à une quantité suffisante d'échantillons ou à des échantillons de qualité insuffisante ou inexploitable, auquel cas la poursuite du développement d'un test visant à être homologué comme indiqué plus haut et utilisant la technologie diagnostique NIS4® et ses déclinaisons pourrait être ralentie voire interrompue. L'accès à ces échantillons pourrait nécessiter la mise en place de collaborations ou de partenariats avec des tiers (centres hospitaliers ou leaders d'opinion) et la Société, ses partenaires actuels et d'éventuels partenaires futurs pourraient ne pas être en mesure de conclure ces collaborations ou partenariats dans des conditions optimales ou dans des délais satisfaisants.

Par ailleurs, la robustesse de la technologie initiale et de ses déclinaisons, identifiées sur un nombre relativement restreint d'échantillons, pourrait ne pas se révéler suffisante lors d'éventuelles études de validation ultérieures sur des populations cibles élargies et notamment ne pas atteindre des niveaux de spécificité et de sensibilité suffisamment élevés pour permettre le développement d'un test concurrentiel pour la prise en charge du patient MASH et adopté par la communauté médicale.

Enfin, notre technologie diagnostique NIS4® et ses déclinaisons ont été développées dans un domaine où aucun test non invasif n'a été homologué ni commercialisé comme outil de prise en charge des patients jusqu'à présent et pour laquelle l'expérience clinique est à ce jour limitée. Notre démarche de développement repose donc sur de nouvelles méthodologies. Il se peut par conséquent que, dans ce contexte, nos développements, ceux de nos partenaires actuels ou celui d'éventuels partenaires futurs ne connaissent pas une issue favorable ou que, malgré une issue favorable, les autorités réglementaires estiment que les résultats que nous, nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs aurions obtenus soient insuffisants pour obtenir une autorisation de commercialisation d'un test IVD intégrant la technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons pour la prise en charge des patients MASH.

Tout comme l'autorisation de nos candidats-médicaments, le processus d'obtention de l'AMM pour les outils diagnostics-candidats destinés à la prise en charge des patients est long, coûteux et à l'issue incertaine. Aux États-Unis, les tests IVD sont soumis à la réglementation des dispositifs médicaux. La loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA) et ses textes d'application, ainsi que d'autres textes législatifs et réglementaires fédéraux ou d'état régissent, entre autres, la conception, le développement, les essais précliniques et cliniques, les autorisations préalables à la commercialisation ou la mise sur le marché, l'enregistrement et le référencement, la fabrication, l'étiquetage, le stockage, la publicité et la promotion, la vente et la distribution, l'importation et l'exportation, et la surveillance post-commercialisation.

En parallèle de l'évaluation du processus d'approbation de la FDA, nous avons collecté des données pouvant contribuer à l'obtention éventuelle d'un Certificat de Conformité CE afin d'apposer le marquage CE au test de DIV et le commercialiser dans les marchés-clés de l'EEE, mais tout comme le processus d'autorisation américain, le processus d'évaluation de conformité précédant le Certificat de Conformité CE dans l'Union Européenne et/ou la Norvège, l'Islande ou le Liechtenstein (composant ensemble l'EEE) peut s'avérer long et coûteux et la date précise de délivrance du Certificat de Conformité d'un produit, s'il est accordé, demeure difficile à prévoir.

Les autorités réglementaires peuvent en effet refuser de délivrer les autorisations, imposer leurs conditions à la délivrance ou exiger des informations complémentaires avant la délivrance, même dans le cas où l'autorisation aurait été accordée dans d'autres juridictions. Les autorités réglementaires peuvent également modifier leurs politiques d'approbation en ajoutant des conditions complémentaires. A titre d'exemple, le règlement (UE) 2017/746

(IVDR), qui est entré en vigueur le 26 mai 2022, introduit une nouvelle procédure de classification des dispositifs médicaux de diagnostic et étend les critères devant être remplis par les fabricants de DIV afin d'obtenir le marquage CE et de pouvoir commercialiser les DIV dans l'EEE.

Une fois ces autorisations éventuellement obtenues, le déploiement du test IVD dépendra également beaucoup de la diffusion des premières solutions de traitement homologuées dans la MASH ; une aire thérapeutique dans laquelle seul un traitement, Rezdiffra de Madrigal Therapeutics, été homologué à la date du présent rapport et où beaucoup de sociétés ont échoué au stade du développement clinique.

Après l'obtention des autorisations réglementaires ou l'obtention des Certificats de Conformité CE, les tests IVD demeurent en outre soumis à la surveillance en matière de vigilance et à la surveillance de marché des incidents et des risques d'incidents associés à leur utilisation. De tels incidents pourraient survenir et amener les autorités réglementaires à suspendre, voire interrompre définitivement la commercialisation desdits produits. Les autorités réglementaires pourraient également juger insuffisants les procédures et moyens de réactovigilance mis en œuvre par nous, nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs pour identifier et traiter les incidents, et suspendre la commercialisation des produits tant que ces moyens ne seront pas considérés comme satisfaisants.

Enfin, tant au cours des essais cliniques préalables à l'obtention de l'autorisation nécessaire à la commercialisation qu'après, le test diagnostic doit permettre de renforcer l'état des connaissances le concernant et d'en démontrer l'utilité clinique ou la valeur ajoutée médico-économique. Il est possible en particulier qu'un test utilisant la technologie diagnostique NIS4[®] ou ses déclinaisons, au moment de son lancement sur le marché, ne se substitue pas aux tests et examens médicaux existants. Dans ce cas, la place de ce test, initialement ou en complément ou en substitution de certains examens devrait être déterminée au cours d'études cliniques complémentaires qui permettraient d'en évaluer la valeur ajoutée médico-économique souvent nécessaire pour obtenir un remboursement. Les résultats de ces études pourraient ne pas permettre de définir un positionnement correspondant aux besoins des cliniciens, ou d'en démontrer le bilan économique favorable. Avec de tels résultats, un test utilisant la technologie diagnostique NIS4[®] ou ses déclinaisons pourrait ne pas obtenir de remboursement, en particulier dans les pays européens, et voir ses ventes stagner à un faible niveau, voire ne pas pouvoir être vendu.

2.2.3.1 Même s'ils sont autorisés, nos candidats-produits pourraient ne pas trouver de débouchés commerciaux significatifs auprès des médecins, des patients et des tiers-payeurs de prestations de santé, notamment en raison de la concurrence d'autres solutions thérapeutiques ou diagnostiques, et par conséquent, leurs ventes pourraient générer des revenus limités.

Le succès commercial et la rentabilité d'Iqirvo[®]/élafibranor comme traitement de la PBC ou d'autres indications potentielles, celui de nos autres candidats-médicaments, et celui d'un LDT ou d'un test IVD utilisant notre technologie diagnostique NIS4[®] ou ses déclinaisons, s'ils sont validés et autorisés, dépendra de leur adoption en tant qu'option thérapeutique ou diagnostique par la communauté médicale, notamment les médecins, les organismes de santé tiers-payeurs et les patients. Étant donné qu'il n'existe à l'heure actuelle qu'un nombre limité de traitements pour le traitement de la PBC et aucun traitement homologué dans l'ACLF, nous ne savons pas dans quelle mesure Iqirvo[®]/élafibranor et nos autres candidats-médicaments seraient acceptés en tant que traitements, si toutefois ils sont autorisés s'agissant de ces derniers. De la même manière, nous ne pouvons pas garantir que NASHNext[®], un autre LDT ou un test IVD utilisant notre technologie diagnostique NIS4[®] ou une de ses déclinaisons continuera à être/sera reconnu par la communauté médicale comme un moyen d'identifier les patients MASH éligibles à une intervention thérapeutique, et même si ce dernier est utilisé, les médecins pourraient toujours préférer prescrire une biopsie hépatique afin de confirmer le diagnostic qui serait réalisé à l'aide d'un test utilisant nos technologies. L'intensité concurrentielle représentée par les traitements concurrents actuels (comme Livdelzi[®] (seladelpar) de Gilead pour le traitement de la PBC qui a obtenu en août 2024 une autorisation accélérée de commercialisation aux Etats-Unis de la FDA américaine) ou futurs pourrait influencer très significativement l'adoption de nos produits et candidats-produits.

Le degré d'adoption par le marché d'Iqirvo[®]/élafibranor, de nos autres candidats-médicaments, de NASHNext[®], d'un autre LDT ou d'un test IVD intégrant nos technologies diagnostiques s'ils étaient approuvés s'agissant de ces derniers, dépendra de plusieurs facteurs, dont :

- une évolution dans la qualité des soins ou la disponibilité de traitements alternatifs à des prix similaires ou inférieurs (y compris des génériques) ou présentant des avantages de prise en charge médicale pour les indications ciblées de l'un de nos candidats-produits, tels que des candidats-médicaments de nos concurrents en cours de développement pour le traitement de la PBC, d'autres maladies cholestatiques comme le Cholangiocarcinome, de l'ACLF, ou une autre alternative à la biopsie hépatique pour le diagnostic de la MASH ;
- des limitations au niveau des indications cliniques autorisées ou des populations de patients pour nos candidats-produits ;
- la sécurité d'emploi et l'efficacité clinique démontrées par rapport aux autres produits ;
- des restrictions ou des avertissements, notamment des avertissements spéciaux (Boxed Warning), sur la notice et l'emballage de nos candidats-médicaments approuvés par la FDA ou la CE ;
- l'absence d'effets secondaires indésirables notoires ;
- les ressources disponibles pour la vente, le marketing et la distribution (qu'il s'agisse des nôtres ou de celles de nos partenaires actuels ou futurs) et celles de nos concurrents ou des concurrents de nos partenaires ;
- la couverture et le niveau de remboursement adéquat de la part des réseaux de soins intégrés et autres organismes tiers-payeurs ;
- la date de mise sur le marché et l'efficacité perçue des produits concurrents ;
- le niveau de rentabilité ;
- dans quelle mesure nos candidats-produits sont approuvés et inclus dans la liste des médicaments des hôpitaux et des établissements de soins ;
- si nos candidats-médicaments figurent sur les référentiels de traitement ou de diagnostic des médecins pour le traitement ou le diagnostic des indications pour lesquelles nous, nos partenaires Ipsen et Terns Pharmaceuticals ou d'éventuels futurs partenaires aurions obtenu l'autorisation ;
- une publicité négative autour de nos candidats-produits ou une publicité positive concernant des produits concurrents ;
- le confort et la facilité du mode d'administration de nos candidats-produits ; et
- toute action en responsabilité éventuelle du fait des produits.

En sus de ces éléments, les facteurs suivants pourraient également négativement impacter les ventes :

- s'ils étaient soumis à des droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;

- si nous ou nos partenaires actuels ou futurs n'avions pas de stock ou que nous ou nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à faire fabriquer le stock de nos produits autorisés ; et
- si nous ou nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs n'obtenions pas l'autorisation des autorités réglementaires pour la fabrication de nos produits.

Il convient par ailleurs de rappeler que nous n'avons aucune expérience dans la vente, le marketing ou la distribution et que pour mettre en place les ressources nécessaires en termes de forces de vente, de distribution et de marketing en interne, nous devrions procéder à des investissements significatifs, tant sur le plan financier que sur le plan des effectifs, alors que nous n'en aurons pas nécessairement les moyens. En tout état de cause, que ce soit nous, ou nos partenaires actuels ou futurs, qui assurerions la commercialisation de nos produits :

- nous pourrions, ou nos partenaires commerciaux pourraient, ne pas parvenir à mettre en place des équipes de forces de vente ou de marketing efficaces ;
- les équipes de vente pourraient être dans l'incapacité de toucher les médecins, la communauté médicale ou les organismes de santé tiers-payeurs sur les bénéficiaires de nos candidats-produits ou de persuader suffisamment de médecins de prescrire nos futurs produits ;
- le coût de l'effort nécessaire à la mise en place et au maintien des équipes de vente et de marketing pourrait être supérieur aux revenus générés par nos produits ; et
- les actions commerciales et marketing directes que nous ou nos partenaires commerciaux mènerions pourraient ne pas se révéler concluantes ou moins concluantes que celles de nos concurrents.

Si nos produits candidats sont approuvés, mais ne sont pas suffisamment acceptés par les médecins, les patients, la communauté médicale et les payeurs de soins de santé, il se pourrait que ces produits ne génèrent pas suffisamment de revenus et que nous ne soyons pas en mesure de devenir rentable ou de le rester. En outre, les efforts visant à informer la communauté médicale et les tiers payeurs sur les avantages de nos candidats-produits pourraient nécessiter des ressources importantes et pourraient ne jamais aboutir.

Tous les candidats-produits pour lesquels nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs obtiendrions une autorisation de mise sur le marché, seront soumis à une réglementation permanente. Ces réglementations post-commercialisation comprennent des exigences et des contrôles continus de l'EMA, la FDA et d'autres autorités réglementaires sur les processus de fabrication, les études et mesures post-autorisation, l'étiquetage, la publicité et les mesures promotionnelles pour ces produits, la transmission d'informations et de rapports concernant la sécurité d'emploi et d'autres données post-commercialisation, des obligations en matière d'enregistrement et de référencement, des obligations liées à la fabrication, au contrôle qualité, l'assurance qualité et la tenue de dossiers et de documents y afférents, des obligations liées à la distribution d'échantillons aux médecins et à la tenue de registres. Des difficultés survenant après l'autorisation de mise sur le marché ou le non-respect des règles ci-dessus peuvent nous exposer, nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, à :

- des restrictions liées à la commercialisation ou à la fabrication du médicament, la suspension de l'autorisation, le retrait total du médicament du marché ou des rappels de produits ;
- des amendes, des courriers d'avertissement ou des suspensions d'essais cliniques post-AMM ;
- le refus de la part de la FDA de valider des demandes ou des ajouts à des demandes déjà validées, la suspension ou le retrait des autorisations de médicaments ;
- la saisie des médicaments ou la rétention des médicaments, ou le refus d'autoriser l'importation ou l'exportation des médicaments ; ou
- des injonctions, ou des sanctions civiles ou pénales.

Concernant la disponibilité d'une couverture et d'un remboursement adéquat de nos produits, que ce soit un outil de diagnostic ou un médicament, les tiers-payeurs mènent des négociations de plus en plus difficiles afin notamment de maîtriser ou réduire les dépenses de santé, dont des autorités gouvernementales, telles que Medicare et Medicaid aux États-Unis, des assurances maladie privées et des organismes de soins intégrés de santé – health maintenance organizations. Dans certains pays autres que les États-Unis, les conditions de tarification et de remboursement proposées pour un médicament doivent être approuvées par les autorités compétentes avant qu'il puisse être légalement commercialisé. Le remboursement peut dans certains cas être indisponible. Les exigences régissant la tarification et le remboursement des médicaments varient considérablement d'un pays à l'autre. En supposant que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, obtenions qu'un tiers-payeur couvre un médicament ou un outil diagnostic donné, les taux de remboursement qui en résulteront pourraient ne pas être adéquats, varier fortement d'un pays à l'autre ou d'un tiers-payeur à l'autre, varier dans le temps ou nécessiter des paiements complémentaires que les patients pourraient trouver trop élevés. En outre, la nature des politiques menées par les futurs gouvernements des pays où se concentrent les plus grands débouchés commerciaux pour les produits de santé pourraient affecter le remboursement, et donc la commercialisation, de nos produits et de nos candidats-produits. Les patients à qui l'on prescrit des médicaments pour le traitement de leur pathologie ou un diagnostic, et leurs médecins prescripteurs, comptent en général sur des tiers-payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts liés. Les patients ont peu de chances d'utiliser nos produits si la couverture prévue et le remboursement ne portent pas sur la totalité ou une part importante de ces produits. La couverture et le remboursement adéquat sont donc essentiels à l'adoption d'un nouveau produit.

2.2.4.1 Une partie importante de nos activités repose sur des sous-traitants ou des prestataires de services externes, principalement les Contract Research Organisations (CRO) pour les études précliniques et essais cliniques et les Contract Manufacturing Organisations (CMO) pour la fabrication du principe actif et des unités thérapeutiques, en ce compris celles utilisées dans le cadre de nos études précliniques et essais cliniques ; ainsi que sur les sous-traitants de certains de nos partenaires, et il se peut que nous ne soyons pas en mesure de contrôler leur travail de manière aussi efficace que si nous le réalisions nous-mêmes ou que nous puissions en contrôler le coût.

Sous notre responsabilité ou celle de nos partenaires, des parties importantes des activités liées au développement et à la commercialisation de nos candidats-médicament ou médicament sont confiées à des prestataires de services externes, notamment des études précliniques et des essais cliniques, le recueil et le traitement de données (les prestataires sont alors appelés CRO), la fabrication des candidat-médicament et médicament (les prestataires sont alors appelés CMO) et la réalisation de certaines analyses dans le cadre de nos accords avec nos partenaires Labcorp/Covance et Q2 visant à déployer notre technologie diagnostique NIS4[®] et ses déclinaisons sur le marché de la recherche clinique. Les activités confiées à des CRO incluent la conception et/ou la réalisation des études précliniques et des essais cliniques. Celles confiées à des fabricants sous contrat (CMO) concernent la fabrication des principes actifs et unités thérapeutiques, y compris celles utilisées dans le cadre de nos études cliniques et essais cliniques et de certains essais cliniques réalisés par certains de nos partenaires.

Dans le cadre de certaines analyses statistiques par exemple, nous avons également recours à des chercheurs externes et à d'autres prestataires spécialisés pour des services tels que la réalisation et la supervision et le recueil, mais aussi l'analyse et la mise en forme de données pour les essais.

Si nous ou nos partenaires participons à la mise en place des protocoles qui encadrent ces études et essais ainsi qu'à leurs suivis, nous ne maîtrisons pas pour autant toutes les étapes de leur déroulement et nous ne pouvons pas garantir que les CRO rempliront leurs obligations contractuelles et réglementaires. Plus précisément, le non-respect des protocoles, des contraintes réglementaires, mais aussi l'accumulation de retards par une CRO ou une CMO, sont autant d'événements susceptibles de compromettre le développement de nos produits ou d'engager notre responsabilité; en ce compris notre responsabilité contractuelle pouvant résulter de certaines dispositions des accords signés avec Ipsen et Terns Pharmaceuticals pour le développement d'élaflibanor. De tels événements pourraient également renchérir les coûts de développement de nos produits.

Cette stratégie implique que nous n'exerçons pas de contrôle direct sur certains points clés du développement de nos produits, tels que :

- la qualité du produit fabriqué ;
- les délais de livraison des unités thérapeutiques (lots pré-conditionnés et étiquetés spécifiquement pour une étude clinique donnée) ;
- les quantités cliniques et commerciales pouvant être fournies ;
- la conformité aux lois et règlements applicables ; ou
- la qualité ou l'exactitude des données obtenues par les CRO, qui peuvent être compromises en raison du non-respect des protocoles précliniques et cliniques et des obligations réglementaires, ou pour toute autre raison.

Par ailleurs, une augmentation du coût des matières premières ou des coûts directs ou indirects, de l'énergie, ou plus généralement une augmentation générale des prix des biens et des services, ou encore une pénurie des matières premières utilisées pour fabriquer nos candidats-produits, pourraient accroître le coût de fabrication et de développement de nos candidats-produits, ou nécessiter l'arrêt de la fabrication, et augmenter les coûts logistiques; et ce particulièrement dans un contexte géopolitique difficile comme celui induit par le conflit actuel en Ukraine ou le conflit au Proche-Orient par exemple.

Ainsi, notamment dans le cadre des essais de confirmation du bénéfice thérapeutique d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC, notre partenaire Ipsen dépend de CRO. Notre partenaire Ipsen dépend également d'un fournisseur de principe actif et d'un fournisseur d'unités thérapeutiques (CMO) pour la mise en œuvre de cet essai ainsi que pour la fourniture des lots commerciaux

Concernant VS-01, nous dépendons également de plusieurs CMO pour couvrir les besoins en approvisionnement en unités thérapeutiques nécessaires à la réalisation de l'essai de Phase 2 en cours dans l'ACLF.

Concernant NTZ, produit déjà commercialisé dans d'autres indications, notamment aux États-Unis, nous nous fournissons actuellement sur le marché ; et ce jusqu'au développement éventuel d'une formulation originale et sommes donc sujets à des aléas de disponibilité et de prix. Nous dépendons de CMO pour le développement et la fourniture de cette formulation.

S'agissant de l'approvisionnement de GNS561, nous dépendons de notre partenaire Genoscience Pharma avec lequel nous avons signé un accord de fourniture visant à couvrir les besoins de l'essai de Phase 1b/2 en cours qui évalue GNS561 dans le Cholangiocarcinome. Nous dépendons également de nos partenaires Seal Rock Therapeutics et Celloram pour couvrir les besoins en approvisionnement liés aux premiers développements précliniques de SRT-015 et de CLM-022 et dépendons de CMO pour le développement et la fourniture des nouvelles formulations injectables

Nous dépendons enfin de CROs pour les besoins de la mise en œuvre d'un nombre conséquent d'études précliniques et de tous les essais cliniques qui permettront d'évaluer l'ensemble de nos candidats-médicaments.

Par ailleurs, le déploiement de notre technologie diagnostique NIS4® et de ses déclinaisons sur le marché de la recherche clinique dépend de la capacité des laboratoires centraux de nos partenaires Labcorp/Covance et Q2 qui pratiquent les analyses, à conserver leurs certifications selon la norme CLIA. Cette activité est réalisée notamment dans le cadre du Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 Act, qui impose des niveaux de qualité devant être respectés lors des tests en laboratoires afin d'assurer la précision, la fiabilité et la rapidité des résultats des analyses quel que soit l'endroit où elles sont réalisées. Nous dépendons également de notre partenaire Labcorp/Covance pour le déploiement technique et commercial de NASHNext®, le LDT commercialisé par notre partenaire utilisant notre technologie diagnostique NIS4®.

De plus, les installations utilisées par un fabricant externe pour la production d'Iqirvo®/élaflibanor ou de n'importe lequel de nos autres candidats-produits doivent faire l'objet d'une inspection aux conclusions satisfaisantes avant que la FDA, l'autorité compétente de l'état membre de l'UE concerné, ou les autorités réglementaires d'autres juridictions autorisent la fabrication du candidat-produit au sein desdites installations. Nous et nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs sommes entièrement dépendants de ces fabricants externes pour la conformité de la fabrication de nos produits finis avec les exigences des autorités de réglementation américaines et non américaines (cGMP). Si nos fabricants ou les fabricants de nos partenaires ne sont pas en mesure de fournir des produits qui respectent nos cahiers des charges et les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication formulées par un organisme d'état dont la législation nous est applicable, nos produits ou nos candidats-produits pourraient faire l'objet de mesures de suspension de production, de rappels ou d'autres mesures visant à faire respecter ces obligations, y compris des sanctions pécuniaires.

En cas de défaut, de faillite ou de liquidation d'un sous-traitant, d'un prestataire de services (CRO ou CMO) ou d'un partenaire avec lequel nous avons conclu un accord de fourniture comme Genoscience Pharma, Seal-Rock Therapeutics ou Celloram ou d'un litige avec un de ces partenaires ou prestataires, nous pourrions être dans l'impossibilité de conclure un nouveau contrat avec un sous-traitant ou un prestataire de services différent dans des conditions commerciales acceptables. De plus, les manquements de nos sous-traitants, partenaires ou prestataires de services dans le cadre de leurs travaux pourraient entraîner une hausse de nos coûts de développement, retarder l'obtention de l'autorisation réglementaire ou empêcher la commercialisation éventuelle de nos candidats-produits. Par ailleurs, nos contrats de sous-traitance, de prestation de services ou de fourniture comportent généralement une clause visant à limiter la responsabilité du tiers, ce qui nous empêcherait d'obtenir une indemnisation totale pour les pertes potentiellement subies en raison des défaillances du sous-traitant, du partenaire ou du prestataire concerné dans l'exécution de ses services. Bien que nous estimions qu'il existe de nombreuses autres solutions pour la prestation de ces services, si nous étions amenés à rechercher des solutions alternatives, nous pourrions ne pas être en mesure de mettre en place de nouveaux contrats sans que cela entraîne des retards ou des coûts additionnels.

Dans le futur, nous n'envisageons pas de fabriquer les médicaments que nous pourrions commercialiser. Il n'est pas certain que nous pourrions conclure à des conditions acceptables les contrats nécessaires à la fabrication de ces produits à l'échelle commerciale, et, quand bien même, nous serons alors toujours sujets aux risques décrits ci-dessus vis-à-vis de ces sous-traitants.

2.2.7.1 Nous n'avons jusqu'ici jamais tiré aucun profit direct issu de ventes de nos produits. Les revenus indirects résultant de l'application de nos contrats de licence dépendent ou dépendront, entre autres, du succès du développement et/ou de la commercialisation par nos partenaires des candidats-produits ou produits dont nous avons cédé ou céderions les droits d'exploitation. De ce fait et dans ce contexte, notre capacité à réduire durablement nos pertes, à atteindre durablement, grâce à des revenus de ce type, notre seuil de rentabilité et à maintenir le niveau de nos capitaux propres n'est pas démontrée et il se peut que nous ne parvenions pas à atteindre puis à maintenir une rentabilité pérenne.

Nous avons enregistré une perte nette au cours de la dernière année s'élevant à 28 894 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 ainsi qu'une perte nette s'élevant à 23 719 milliers d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. Même si en 2021, notre résultat net s'est révélé bénéficiaire, nos résultats des années précédentes se sont également soldés par des pertes.

Nous n'avons jamais généré de profit direct lié à la vente de nos produits et nous n'envisageons pas de devenir rentables dans un avenir prévisible grâce à de tels profits éventuels. Bien que l'accord de licence conclu avec Ipsen en 2021, en particulier, nous a permis de recevoir des paiements d'étapes très significatifs liés au développement et à la mise sur le marché aux Etats-Unis d'Iqirvo®/élaflibanor dans la PBC et qu'il comprenne la perspective de recevoir d'autres paiements d'étapes et des redevances liés aux ventes du médicament aux Etats-Unis et éventuellement dans d'autres territoires, ces événements sont par nature incertains.

Au cours des exercices récents, nos produits d'exploitation significatifs proviennent des paiements initiaux ponctuellement reçus en 2019, au titre de notre accord de licence avec Terns Pharmaceuticals et, en 2021, 2023 et 2024, au titre de notre accord de licence et nos accords de services de transition avec Ipsen. A ceux-ci s'ajoutent, dans une moindre mesure, les remboursements de notre crédit impôt recherche, qui, seuls, ont un caractère de produits d'exploitation significatifs récurrents, quoique leur maintien dans les années futures dépende de l'évolution de la doctrine en la matière (voir [Note 10 - « Impôt sur le résultat »](#)).

Les produits d'exploitation issus de nos accords avec Labcorp/Covance et Q2 concernant l'utilisation de notre technologie diagnostique NIS4® ont, jusqu'à présent, été peu significatifs. Leur croissance éventuelle dépendra de nombreux facteurs exogènes, en ce compris, la diffusion des premiers traitements thérapeutiques homologués de la MASH. Il en serait de même des éventuels revenus qui seraient engendrés par l'utilisation des déclinaisons mises au point récemment de notre technologie diagnostique NIS4®. Mais quelle que soit leur importance dans le futur, ces revenus ne seront jamais du même ordre que ceux qui pourraient résulter d'éventuelles nouvelles autorisations de mise sur le marché et de la commercialisation d'Iqirvo®/élaflibanor ou de l'éventuelle commercialisation de nos autres candidats-médicaments ; et ils ne nous permettront jamais d'être rentables à eux seuls.

Dans un passé plus lointain enfin, nous avons généré des produits d'exploitation provenant d'alliances de co-recherche avec d'autres laboratoires pharmaceutiques mais de telles alliances ne sont actuellement plus en vigueur.

Parallèlement, nous prévoyons de continuer à engager des dépenses importantes pour le développement de nos candidats-produits actuels et des nouveaux candidats-produits dont nous achèterions les droits d'exploitation, voire, le cas échéant, pour la préparation de la commercialisation de tels candidats-produits. Nous dédions la quasi-totalité de nos ressources à nos projets de recherche et développement liés à nos candidats-médicaments et beaucoup plus accessoirement à notre programme NIS4® et à ses déclinaisons technologiques, au soutien de notre activité sur les plans administratif et financier et à la protection de nos droits de propriété intellectuelle. En outre, durant le processus de développement réglementaire pour certains de nos candidats-médicaments, nos charges d'exploitation seront susceptibles d'augmenter, en particulier si la FDA, l'EMA ou la Commission Européenne exigeaient des études précliniques ou des essais cliniques supplémentaires à ceux qui sont déjà prévus, ou encore, si un retard survenait dans la réalisation de nos études précliniques ou essais cliniques ou, plus globalement, dans le développement de l'un de nos produits.

Par conséquent, nous devrions dans un avenir proche continuer, sauf exception, à générer des pertes à mesure que nous poursuivrons ces activités de développement et que nous chercherons à obtenir avec nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, le cas échéant et notamment, les approbations réglementaires requises pour nos candidats-médicaments.

Entre autres conséquences possibles de telles pertes, il nous est arrivé, au 31 décembre 2020, de ne pas parvenir à maintenir un niveau de capitaux propres au moins égal à la moitié de notre capital social. Conformément à l'article L.225-248 du Code de Commerce, nous avons alors dû soumettre à notre Assemblée Générale Extraordinaire une résolution visant à décider de poursuivre nos activités. Cette résolution a été approuvée en juin 2021 et nos capitaux propres ont été restaurés au 30 juin 2021 et renforcés au 31 décembre 2021 par les bénéfices nets ponctuellement générés au cours de cet exercice et la souscription par Ipsen d'actions nouvelles en décembre 2021, refermant la possibilité pour tout intéressé de demander en justice la dissolution de la Société. Toutefois, compte tenu de la nature de nos activités, il n'est pas exclu que la Société se retrouve à nouveau dans une situation comparable dans le futur, en particulier si Iqirvo®/élaflibanor n'obtenait pas le succès commercial attendu dans la PBC et si nous n'obtenions pas les revenus associés escomptés.

2.2.7.2 Notre capacité à être durablement rentables à l'avenir dépendra essentiellement de notre capacité, mais également de celles de nos partenaires actuels ou de celles d'éventuels partenaires futurs à obtenir les autorisations de mise sur le marché et, le cas échéant, à commercialiser avec succès et sur les principaux marchés pharmaceutiques nos médicaments et candidats-médicaments, à commencer par Iqirvo®/élaflibanor.

Nos candidats-médicaments pourraient ne pas obtenir ces autorisations et, pour certains, voire la totalité d'entre eux, ne pas être commercialisés. L'obtention de ces autorisations puis le succès des éventuels développements commerciaux reposent sur la réussite de plusieurs étapes difficiles, dont :

- l'obtention de résultats positifs dans les études précliniques et essais cliniques en cours du Groupe ;
- l'obtention d'autorisations de mise sur le marché dans d'autres territoires importants pour Iqirvo®/élaflibanor et sur les marchés pharmaceutiques principaux pour nos autres candidats-médicaments ;
- l'obtention de résultats complémentaires positifs dans le cadre de nos études de validation en cours ou d'éventuelles études de validation menées par nos partenaires actuels et futurs qui permettraient d'envisager la commercialisation d'un test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4® ou ses déclinaisons pour la prise en charge des patients MASH ;
- l'augmentation des volumes de production sous licence de nos candidats-médicaments pour la constitution du stock nécessaire à leur éventuel lancement commercial ;

- la mise en place des ressources nécessaires en termes de forces de vente, de marketing et de distribution pour mener à bien l'éventuelle mise sur le marché et la commercialisation de nos candidats-médicaments ;
- l'adoption en tant qu'option thérapeutique d'Iqirvo®/élaflibanor et de nos autres candidats-médicaments par les patients et le corps médical ;
- l'adoption par les patients et le corps médical du test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4® ou ses déclinaisons en tant qu'option diagnostique alternative ou complémentaire à la biopsie hépatique pour la prise en charge des patients MASH ; et
- la négociation et l'obtention de la couverture et d'un niveau de remboursement suffisant par les tiers payeurs pour Iqirvo®/élaflibanor, nos autres candidats-médicaments et ce test IVD.

Nous pourrions, en outre, avoir à mener des activités préparatoires à la commercialisation éventuelle de certains de nos candidats-produits afin de mieux comprendre comment les médecins traitent et diagnostiquent leurs patients sans pour autant en tirer de bénéfices, faute d'homologation ultérieure notamment. Par ailleurs, la plupart des aires thérapeutiques auxquelles nous destinons nos candidats-produits étant caractérisées par des besoins médicaux qui demeurent largement insatisfaits, il existe une incertitude importante quant au niveau d'adoption des futurs traitements et outils de diagnostic par les patients et les professionnels de santé, ainsi que les tiers payeurs.

Même si nous obtenons l'autorisation de mise sur le marché pour l'un de nos candidats-produits et que nous ou d'éventuels partenaires futurs, démarrons son lancement commercial, les revenus directs ou indirects générés pourraient se révéler insuffisants à court terme. De la même manière, nous ne pouvons prévoir si un de nos candidats-médicaments sera un jour approuvé, et ainsi générer des revenus durables directs ou indirects, et il pourrait s'écouler un certain temps avant de dégager de tels revenus même si le candidat-médicament reçoit les autorisations nécessaires.

À ce jour, la MASH est encore une maladie sous-diagnostiquée et nous pensons que NIS4® ou ses déclinaisons permettront de mieux diagnostiquer et identifier les patients MASH éligibles à une intervention thérapeutique. Mais si un test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4®, ou ses déclinaisons, n'obtient pas d'autorisation de mise sur le marché, il est possible que nous ne parvenions pas à toucher directement ou indirectement suffisamment de patients MASH pour générer des revenus d'exploitation significatifs. Et quand bien même un test IVD obtiendrait une telle autorisation, ces revenus à eux seuls ne nous permettraient pas d'être rentables.

Si les études précliniques, les essais cliniques continuant d'impliquer Iqirvo®/élaflibanor ou impliquant un autre de nos candidats-médicaments, NIS4® ou ses déclinaisons, échouent ou si ces derniers n'obtiennent pas d'autorisation réglementaire, ou si Iqirvo®/élaflibanor, un autre de nos candidats-médicaments, NASHNext®, un test IVD utilisant notre technologie NIS4® ou ses déclinaisons n'est pas adopté par le marché, il est possible que nous ne parvenions jamais à devenir rentables. Nos pertes nettes ont eu, et continueront à avoir, un effet défavorable significatif sur nos capitaux propres et notre besoin en fonds de roulement. En raison des nombreux risques et incertitudes liés au développement et à la commercialisation des produits pharmaceutiques et de diagnostic, nous ne sommes pas en capacité de prévoir avec exactitude un calendrier prévisionnel pour l'augmentation des charges, ni le montant de ces dernières, ni de prédire si, et le cas échéant quand, nous pourrions devenir rentables. Le montant des pertes/bénéfices nets à venir dépendra en partie du rythme de progression future de nos charges et de notre capacité à générer des revenus directs ou indirects dans le cadre de nos contrats de partenariat actuels (avec Ipsen, Terns Pharmaceuticals et Labcorp/Covance, par exemple) ou d'éventuels contrats de partenariats futurs.

2.2.7.4 Le cours de l'action GENFIT pourrait ne jamais atteindre le seuil rendant économiquement intéressant la conversion de certaines de nos obligations convertibles, et nous devrions alors les rembourser au pair à maturité, c'est-à-dire en octobre 2025. Les dates de maturité de nos obligations convertibles nous obligent à respecter certains engagements opérationnels, et si nous n'y parvenons pas, les obligataires pourraient en demander le remboursement anticipé. En cas de conversion en actions ordinaires de tout ou partie de nos obligations convertibles la participation des actionnaires existants serait diluée.

Le 29 janvier 2021, nous avons procédé à une modification des termes et conditions de nos obligations convertibles (OCEANES) initialement émises le 16 octobre 2017, à savoir principalement l'extension de la maturité des trois ans, du 16 octobre 2022 au 16 octobre 2025, et le rehaussement du ratio de conversion de une (1) action pour une obligation à 5,5 actions pour une obligation, soit un prix de conversion de 5,38 euros par action au lieu de 29,60 euros précédemment. Nous avons concomitamment procédé au rachat de 2 895 260 OCEANES, représentant 48% des obligations alors en circulation. A la suite de ces modifications, nous avons reçu des demandes de conversion concernant 1 262 159 obligations. A la date du présent rapport, 1 909 742 OCEANES restent en circulation, représentant un montant nominal de dette de 56 528 milliers d'euros (contre 180 000 milliers d'euros initialement). Il est tout-à-fait envisageable qu'aucune conversion supplémentaire n'ait lieu, ou qu'une partie seulement soit convertie, avant la maturité de cet emprunt. Il est à noter, à cet égard, que l'évolution récente du cours de nos actions ordinaires se situe en-deçà du seuil théorique de 5,38 euros, à partir duquel la conversion des OCEANES serait économiquement intéressante pour les obligataires.

Par ailleurs, nous avons contracté en 2021 trois emprunts bancaires, pour un montant nominal total de 15 250 milliers d'euros, incluant deux prêts garantis à hauteur de 90% par l'État français (PGE) souscrits respectivement en juin et juillet 2021 (maturités initiales d'un an avec options d'échelonner les remboursements jusqu'à six ans, que nous avons utilisées), complétés par un prêt bonifié souscrit en novembre 2021 (remboursable en six ans).

Notre capacité à rembourser ces emprunts, notamment nos OCEANES à leur échéance le 16 octobre 2025, dépendra en particulier de notre performance à venir, laquelle est sujette au succès de nos programmes de recherche et développement et de nos futures activités, mais également à des facteurs économiques, financiers, concurrentiels et sanitaires qui échappent à notre contrôle.

De plus, nous pourrions contracter des dettes supplémentaires à l'avenir pour répondre à d'éventuels besoins de financement supplémentaire.

Même si les termes et conditions régissant nos OCEANES, d'une part, et nos emprunts bancaires, d'autre part, ne nous interdisent généralement pas de contracter des dettes supplémentaires ou de prendre d'autres mesures concernant la contraction de nouvelles dettes, ils pourraient avoir pour effet de diminuer notre capacité à rembourser les nouvelles dettes à l'échéance.

En particulier, les clauses restrictives habituelles et les cas de défaut habituels prévus au contrat d'émission des OCEANES incluent des limitations portant sur la création de nouvelles garanties sur nos actifs (et par conséquent contraignent notre capacité à financer par la dette) et l'implication dans certaines opérations de fusion/acquisition. En cas de manquement aux obligations de ce contrat, les détenteurs de ces titres pourraient demander le remboursement anticipé, ce qui aurait un impact négatif substantiel sur nos activités et nos perspectives, et pourrait entraîner la chute du cours de nos actions ordinaires.

A contrario, la conversion en actions ordinaires de tout ou partie de nos obligations convertibles actuellement en circulation aurait un effet dilutif sur la participation des actionnaires existants (voir 2.2.7.6.). Toute vente sur le marché public des actions ordinaires qui résulteraient de telles conversions pourrait avoir un impact défavorable sur le cours actuel de nos actions ordinaires et par suite limiter notre capacité de financement par augmentation de capital.

Depuis 2016, la Société a mis en place plusieurs plans d'options de souscriptions d'actions, d'attribution gratuite d'actions gratuites et de bons de souscription d'actions. Pour plus d'informations, se reporter au risque ci-dessous 2.2.7.6 - Les actionnaires de notre Société pourraient être dilués.

Nous avons procédé à une revue spécifique de notre risque de liquidité et considérons être en mesure de faire face à nos échéances pour les douze mois à venir. Le Groupe dispose au 30 juin 2024 de 61,6 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (contre 77,8 millions d'euros au 31 décembre 2023). Au vu de ce montant au 30 juin 2024, et compte tenu de la renégociation en janvier 2021 des termes des OCEANes en ce compris leur maturité, la Société estime que le montant de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments financiers courants et celui des revenus pouvant résulter de l'application de ses accords de licensing-out sont suffisants pour assurer son financement, au regard de ses projets et de ses obligations actuelles, au cours des douze prochains mois.

2.2.7.6 Les actionnaires de notre Société pourraient être dilués

Hormis les risques qui résulteraient de la recherche de financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentation de capital, la Société a, dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants, employés et consultants, attribué ou émis des options de souscription d'actions, des bons de souscription d'actions et des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables. Depuis 2016, la Société a mis en place plusieurs plans d'options de souscriptions d'actions, d'attribution gratuite d'actions gratuites et de bons de souscription d'actions. Ainsi, à la date du présent rapport, la Société dispose de plans d'options de souscription d'actions et d'attribution gratuite d'actions gratuites dont le bénéfice est soumis à conditions de performances. La Société pourrait procéder à l'avenir à l'attribution ou à l'émission de nouveaux instruments de capital ou donnant accès au capital tels que des options de souscription d'actions et des actions gratuites, dont l'exercice et/ou l'acquisition définitive, soumises à condition de performances, pourraient diluer les actionnaires de la Société, y compris les détenteurs d'ADS. À la date du présent rapport, l'exercice de l'ensemble des options de souscription d'actions, et l'attribution définitive d'actions gratuites, permettraient la souscription de 1 363 581 actions nouvelles, représentant une dilution maximale d'environ 2,66 % du capital social actuel de GENFIT, sans prendre en compte la dilution potentielle liée à la conversion des OCEANes.

En outre, suivant la renégociation de nos obligations convertibles (OCEANes) en janvier 2021 et les conversions d'OCEANes intervenues depuis celle-ci (voir 2.2.7.4.), 1.909.742 obligations restent en circulation à la date du présent rapport, permettant (si la Société décidait de remettre uniquement des actions nouvelles en cas de conversion et sous réserve d'éventuels ajustements ultérieurs) l'émission de 10 503 581 actions, soit une dilution maximale d'environ 17,4 % du capital actuel de GENFIT.

L'exercice des instruments donnant accès au capital qui seraient mis en place ainsi que toutes attributions ou émissions nouvelles entraînerait une dilution pour les actionnaires.

3. COMPTES CONSOLIDÉS SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2024

3.1	État de la situation financière.....	24
3.2	État du résultat net.....	25
3.3	État des autres éléments du résultat global.....	25
3.4	Tableau des flux de trésorerie.....	26
3.5	État de variation des capitaux propres.....	27
3.6	Notes annexes aux comptes consolidés.....	28
Note 1	<i>Présentation générale.....</i>	28
Note 2	<i>Faits majeurs de la période et événements post-clôture.....</i>	28
Note 3	<i>Base de préparation.....</i>	28
Note 4	<i>Règles et méthodes comptables.....</i>	29
Note 5	<i>Secteurs opérationnels.....</i>	30
Note 6	<i>Gestion du risque financier.....</i>	31
Note 7	<i>Produits d'exploitation et Autres produits.....</i>	33
Note 8	<i>Charges opérationnelles.....</i>	34
Note 9	<i>Produits et charges financiers.....</i>	35
Note 10	<i>Impôt sur le résultat.....</i>	36
Note 11	<i>Résultat par action.....</i>	36
Note 12	<i>Trésorerie et équivalents de trésorerie.....</i>	37
Note 13	<i>Goodwill et immobilisations incorporelles.....</i>	37
Note 14	<i>Créances clients et autres débiteurs.....</i>	38
Note 15	<i>Autres actifs financiers.....</i>	39
Note 16	<i>Autres actifs.....</i>	40
Note 17	<i>Passifs financiers.....</i>	40
Note 18	<i>Instruments financiers.....</i>	43
Note 19	<i>Dettes fournisseurs et autres créditeurs.....</i>	44
Note 20	<i>Revenus et produits différés.....</i>	45
Note 21	<i>Provisions.....</i>	45
Note 22	<i>Capitaux propres.....</i>	45
Note 23	<i>Litiges.....</i>	46
Note 24	<i>Parties liées.....</i>	46
Note 25	<i>Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels.....</i>	46
Note 26	<i>Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie.....</i>	48

3.1 État de la situation financière

Actif

(en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2023	30/06/2024
Actifs courants			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12	77 789	61 645
Créances clients et autres débiteurs courants	14	32 707	71 044
Autres actifs courants	16	2 615	3 690
Stocks	—	4	4
Total - Actifs courants		113 115	136 384
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	13	48 761	46 946
Immobilisations corporelles	—	7 872	8 059
Autres actifs financiers non courants	15	4 125	3 388
Impôt différé actif	—	0	0
Total - Actifs non courants		60 758	58 393
Total - Actif		173 872	194 777

Passif

(en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2023	30/06/2024
Passifs courants			
Emprunts obligataires courants	17	415	413
Autres passifs financiers courants	17	7 510	7 605
Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants	19	18 799	22 159
Revenus et produits différés courants	20	11 692	6 095
Provisions courantes	21	40	40
Dettes d'impôt exigible	—	23	118
Total - Passifs courants		38 480	36 430
Passifs non courants			
Emprunts obligataires non courants	17	52 206	53 233
Autres passifs financiers non courants	17	10 047	6 553
Revenus et produits différés non courants	20	3 755	0
Avantages au personnel non courants	—	978	1 026
Impôt différé passif	—	455	171
Total - Passifs non courants		67 441	60 983
Capitaux propres			
Capital social	22	12 459	12 477
Primes d'émission	—	445 261	446 490
Réserves consolidées	—	(361 870)	(391 461)
Ecarts de conversion	—	996	(452)
Résultat net	—	(28 894)	30 311
Total - Capitaux propres		67 951	97 363
Total - Passif et capitaux propres		173 872	194 777

3.2 État du résultat net

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Notes	Semestre clos le	
		30/06/2023	30/06/2024
Produits d'exploitation			
Revenus	7	11 482	58 973
Autres produits	7	3 893	2 226
Produits d'exploitation		15 374	61 199
Charges d'exploitation			
Frais de recherche et développement	8	(25 630)	(18 984)
Frais généraux et administratifs	8	(9 105)	(10 564)
Frais marketing et de pré-commercialisation	8	(520)	(390)
Frais de réorganisation et restructuration	8	633	0
Autres produits et charges opérationnels	8	(52)	(39)
Résultat opérationnel		(19 299)	31 222
Produits financiers	9	1 748	1 546
Charges financières	9	(2 890)	(2 419)
Résultat financier		(1 141)	(873)
Résultat net avant impôt		(20 440)	30 349
Charge d'impôt	10	(414)	(39)
Résultat net		(20 854)	30 311
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires			
Résultat de base par action (€/action)	11	(0,42)	0,61
Résultat dilué par action (€/action)	11	(0,42)	0,53

3.3 État des autres éléments du résultat global

(en milliers d'euros)	Notes	Semestre clos le	
		30/06/2023	30/06/2024
Résultat net		(20 854)	30 311
Ecarts actuariels nets d'impôt	—	50	46
Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	15	0	(923)
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres non transférables en compte de résultat		50	(877)
Ecarts de conversion	—	205	(1 448)
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres transférables en compte de résultat		205	(1 448)
Résultat global		(20 599)	27 986

3.4 Tableau des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Notes	Semestre clos le	
		30/06/2023	30/06/2024
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
+ Résultat net		(20 854)	30 311
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
Ajustements :			
+ Dotations aux amortissements		835	854
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	21	(396)	105
+ Paiements fondés en actions	—	274	334
- Résultat sur cessions d'actifs non courants		(52)	(62)
+ Charge / (produit) financier net		763	542
+ Charge d'impôt	10	414	39
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	—	1 199	1 687
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement		(17 817)	33 809
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	14	(4 858)	(39 413)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	19	(2 398)	(5 572)
Variation du besoin en fonds de roulement		(7 256)	(44 984)
Impôts payés		0	(12)
Flux de trésorerie généré par l'activité		(25 074)	(11 187)
Opérations d'investissement			
- Acquisitions nettes de la trésorerie acquise (incorporel Versantis)	—	0	0
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	13	(2 000)	0
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	—	61	(737)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	—	62	78
- Acquisitions d'actifs financiers	15	9	(28)
+ Cessions d'actifs financiers	15	4 550	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement		2 682	(687)
Opérations de financement			
+ Augmentation de capital et option de conversion	22	0	0
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	17	0	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	17	(464)	(3 143)
- Remboursements de la dette des contrats de location	17	(530)	(545)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)		(1 106)	(1 073)
+ Intérêts financiers reçus		337	535
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement		(1 764)	(4 225)
Variation de trésorerie		(24 155)	(16 100)
Trésorerie à l'ouverture	12	136 001	77 789
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie		(20)	(43)
Trésorerie de clôture		111 826	61 645

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 2023	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
Résultat net							(8 040)	(8 040)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					(886)	2 135		1 249
Résultat global	0	0	0	0	(886)	2 135	(8 040)	(6 791)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					0		0	0
Paiements fondés sur des actions			304					304
Actions propres				(86)				(86)
Autres mouvements					4			4
Solde au 31 décembre 2023	49 834 983	12 459	445 261	(970)	(360 901)	996	(28 894)	67 951
Résultat net							30 311	30 311
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					(877)	(1 448)		(2 325)
Résultat global	0	0	0	0	(877)	(1 448)	30 311	27 986
Affectation du résultat de l'exercice précédent					(28 894)		28 894	0
Augmentations de capital	71 500	18	662		(7)			673
Composante capitaux propres (emprunt obligataire OCEANE)			232					232
Paiements fondés sur des actions			334					334
Actions propres				171				171
Autres mouvements					16			16
Solde au 30 juin 2024	49 906 483	12 477	446 490	(799)	(390 663)	(452)	30 311	97 363

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) et VERSANTIS AG (filiale suisse). 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 Étape historique franchie avec l'approbation accélérée d'Iqirvo® d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive par la FDA américaine

Approbation par la FDA américaine

Le 10 juin 2024, GENFIT a annoncé la réalisation d'une étape historique pour l'entreprise : L'approbation accélérée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine d'Iqirvo®/élaflibanor 80 mg comprimés, en tant que traitement *first-in-class* de la PBC en combinaison avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes dont la réponse à l'AUDC est insuffisante, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC.

Élaflibanor a été mis sur le marché et commercialisé par Ipsen sous la marque Iqirvo® et peut être prescrit aux États-Unis pour les patients éligibles.

Cette indication a été approuvée selon une procédure accélérée sur la base de la diminution du taux de phosphatases alcalines (ALP). L'amélioration de la survie ou la prévention des événements de décompensation au niveau du foie n'ont pas été démontrées. Une approbation définitive dans cette indication est tributaire de la vérification et de la description du bénéfice clinique attesté dans le(s) étude(s) de confirmation. Iqirvo®/élaflibanor n'est pas recommandé aux personnes qui sont atteintes ou développent une cirrhose décompensée (par exemple : ascite, saignement d'une varice, encéphalopathie hépatique).

Accord de collaboration et de licence avec Ipsen, et paiements conditionnels

Comme précédemment communiqué, en décembre 2021, Ipsen a acquis les droits mondiaux de développement et de commercialisation de la molécule (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao, où Terns Pharmaceuticals détient la licence exclusive de développement et de commercialisation de l'élaflibanor).

Selon les termes de l'accord, GENFIT est éligible à un paiement d'étape de 48,7 millions d'euros d'Ipsen lors de la première vente commerciale d'Iqirvo®/élaflibanor aux États-Unis. Cet événement a eu lieu le 17 juin 2024, et par conséquent ce montant a été facturé à Ipsen et a été comptabilisé en revenus sur l'état du résultat net pour le semestre clos le 30 juin 2024.

GENFIT s'attend à recevoir d'Ipsen un paiement d'étape additionnel de 26,5 millions d'euros, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires européens applicables. GENFIT est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») exprimées en pourcentage, échelonné, à deux chiffres et pouvant atteindre 20%, appliqué aux ventes annuelles des produits sous licence réalisées par Ipsen. Voir [Note 25 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels »](#). Les royalties comptabilisés pour le premier semestre de 2024 se sont élevés à 154 milliers d'euros.

Note 2.2 Événements postérieurs à la clôture

Paiement du milestone

GENFIT a reçu le paiement d'étape de 48,7 millions d'euros d'Ipsen en août 2024 (comptabilisé en juin 2024 lors de la première vente commerciale d'Iqirvo®/élaflibanor aux États-Unis).

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 2024. Les informations comparatives présentées concernent l'exercice clos au 31 décembre 2023 et la période close le 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 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 2024 ont été établis sous la responsabilité du Conseil d'Administration qui les a arrêtés par une délibération en date du 18 septembre 2024.

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 (€).

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 2024 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 2023 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.

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 2024, mais n'ont pas d'impact matériel sur les états financiers consolidés intermédiaires du Groupe pour la période close au 30 juin 2024 :

- Amendements à IAS 7 et à IFRS 7 - Ententes de financement de fournisseurs,
- 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,
- Amendements à IAS 1 - Classification des dettes assorties de clauses restrictives, et
- Amendements à 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 1er janvier 2025, 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 :

- Amendements à IAS 21 - Absence de convertibilité (applicable à partir du 1er 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 7 - « Produits d'exploitation et Autres produits »](#))
- le Crédit d'Impôt Recherche (voir [Note 7 - « Produits d'exploitation et Autres produits »](#))
- certaines natures de charges liées aux essais cliniques (voir [Note 19 - « Dettes fournisseurs et autres créiteurs »](#))
- la valorisation de nos actifs VS-01 liés à l'acquisition de Versantis (voir [Note 13 - « Goodwill et immobilisations incorporelles »](#))
- la valorisation des droits de licence (voir [Note 13 - « Goodwill et immobilisations incorporelles »](#))
- la valorisation des titres Genoscience (voir [Note 15 - « Autres actifs financiers »](#))
- les emprunts convertibles (voir [Note 17 - « Passifs financiers »](#))
- le taux d'imposition moyen pondéré pour la période annuelle (voir [Note 10 - « Impôt sur le résultat »](#))

Note 4.2 Consolidation

Continuité d'exploitation

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.

Lors de l'évaluation de la continuité d'exploitation, le Conseil d'administration du Groupe prend en compte la liquidité disponible à la date de clôture et les milestones dont l'encaissement est jugé hautement probable (sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires concernées et desancements commerciaux européens d'élafrabor dans la PBC), 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.

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.

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 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		Exercice clos le
	30/06/2023	30/06/2024	31/12/2023
Taux de clôture	0,92030	0,93414	0,90498
Taux moyen	0,92515	0,92490	0,92471

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		Exercice clos le
	30/06/2023	30/06/2024	31/12/2023
Taux de clôture	1,02166	1,03799	1,07991
Taux moyen	1,01462	1,04035	1,02936

Note 5 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	
	30/06/2023	30/06/2024
Revenus - France	100 %	100 %
Revenus - Autres pays	0 %	0 %
TOTAL	100 %	100 %

Pour les six mois clos le 30 juin 2023 et 2024, la totalité du revenu est réalisé en France. La quasi-totalité du revenu 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 2023			Au 30 juin 2024		
	France	Suisse	Total	France	Suisse	Total
TOTAL	13 869	46 889	60 758	13 351	45 042	58 393

Note 6 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 6.1 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 A la date du

<i>(En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)</i>	31/12/2023	30/06/2024
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en dollars US	22 023	15 811
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	19 930	14 769
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	22 145	16 410
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	18 119	13 427

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

<i>(En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)</i>	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Dépenses libellées en dollars US	9 045	6 991
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	8 324	6 531
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	9 249	7 256
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	7 567	5 937

30/06/2024 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 dollar US = 0,93414 euros

30/06/2023 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 dollar US = 0,9203 euros

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 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 franc CH versus l'euro

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

	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en francs CH	1 111	944
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	1 200	980
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	1 333	1 088
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	1 091	890

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	
	30/06/2023	30/06/2024
Dépenses libellées en francs CH	3 045	1 064
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	3 111	1 104
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	3 457	1 227
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	2 828	1 004

30/06/2024 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 franc CH = 1,03799 euros

30/06/2023 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 franc CH = 1,0217 euros

TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE & ACTIFS FINANCIERS

	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
<i>(En milliers d'euros)</i>		
Libellés à l'origine en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	56 593	45 888
Actifs financiers courants et non courants	4 095	3 359
TOTAL	60 689	49 247
Libellés à l'origine en USD		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	19 931	14 769
Actifs financiers courants et non courants	15	15
TOTAL	19 946	14 785
Libellés à l'origine en CHF		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	1 200	980
Actifs financiers courants et non courants	14	14
TOTAL	1 214	993
Total en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	77 789	61 645
Actifs financiers courants et non courants	4 125	3 388
TOTAL	81 913	65 033

Note 6.2 Risque de taux d'intérêt

Au 30 juin 2024, le Groupe a uniquement souscrit des emprunts bancaires assortis à taux fixe, généralement inférieurs à ceux du marché.

Au 30 juin 2024, les passifs financiers du Groupe s'élevaient à 67 804 milliers d'euros (contre 70 179 milliers d'euros, au 31 décembre 2023), 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 libellés en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme libellés en euros ou en dollars.

Note 6.3 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 56,7 millions d'euros à échéance du 16 octobre 2025 (voir [Note 17 - « 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 2024 de 61 645 milliers d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (au 31 décembre 2023 de 77 789 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.

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 6.4 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 7 Produits d'exploitation et Autres produits

Note 7.1 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	
	30/06/2023	30/06/2024
Revenus	11 482	58 973
Crédit d'impôt recherche	3 547	2 108
Subventions d'exploitation	82	21
Autres produits opérationnels	263	97
TOTAL	15 374	61 199

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le total des produits d'exploitation s'est élevé à 61 199 milliers d'euros contre 15 374 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Les revenus se sont élevés à 58 973 milliers d'euros pour le semestre clos le 30 juin 2024 contre 11 482 milliers d'euros pour la même période en 2023.

Les revenus comprennent principalement :

- Accord de licence - Ipsen. En 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 élaflibranor de GENFIT (commercialisé sous le nom Iqirvo®), destiné aux personnes atteintes de Cholangite Biliaire Primitive (PBC).
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024 :
 - 48,7 millions d'euros sont attribuables à un milestone facturé à Ipsen en juin 2024 suite à la première vente commerciale d'Iqirvo®/élaflibranor aux États-Unis.
 - 9,3 millions d'euros sont attribuables à la comptabilisation partielle des produits différés comme mentionné dans la [Note 20 - « Revenus et produits différés »](#).
 - 0,2 millions d'euros sont attribuables aux royalties sur les ventes aux États-Unis d'Iqirvo®/élaflibranor.
 - 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 20 - « Revenus et produits différés »](#).
- Accord de services de transition - Ipsen. GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.
 - Pour les six mois clos au 30 juin 2024, les services réalisés dans le cadre de ce contrat ont généré 0,8 millions d'euros de revenus.
 - 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 revenus.

Note 7.2 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 14 - « Créances clients et autres débiteurs »](#) et le tableau ci-dessous).

Détail du poste

AUTRES PRODUITS

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Crédit d'impôt recherche (CIR)	3 547	2 108
Autres produits opérationnels (dont : gains de change pour créances et dettes commerciales)	263	97
Subventions d'exploitation	82	21
TOTAL	3 893	2 226

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, le crédit impôt recherche s'est élevé à 2 108 milliers d'euros (intégrant 177 milliers d'euros d'intérêts moratoires) contre 3 547 milliers d'euros pour la même période en 2023, du fait de la diminution des frais éligibles de recherche et développement.

Il y a un contrôle fiscal en cours. Pour plus d'informations, se reporter à la [Note 10 - « Impôt sur le résultat »](#).

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les autres produits opérationnels se sont élevés à 97 milliers d'euros contre 263 milliers d'euros pour la même période en 2023, comprenant principalement des gains de change sur créances et dettes commerciales.

Note 8 Charges opérationnelles

Détail des postes

Note 8.1 Charges d'exploitation

(En milliers d'euros)	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	
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

(En milliers d'euros)	Semestre clos le 30/06/2024	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	
Frais de recherche et développement	(18 984)	(1 056)	(7 838)	(6 610)	(2 806)	(675)	0
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(152)	(69)	(4 380)	(5 778)	(185)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(390)	(2)	0	(295)	(89)	(3)	0
Frais de réorganisation et restructuration	0	0	0	0	0	0	0
Autres produits et charges opérationnels	(39)	0	0	0	(102)	0	62
TOTAL	(29 977)	(1 210)	(7 907)	(11 284)	(8 774)	(863)	62

(*) Incluant les reprises.

Activité au cours des semestres clos le 30 juin 2024 et 2023

- *Frais de recherche et développement*

La diminution des frais de recherche et développement s'explique majoritairement par la diminution des coûts liés à notre programme ELATIVE® (suite à l'approbation de la FDA en juin 2024), compensé en partie par i) l'augmentation des coûts liés à nos candidats-produits, notamment VS-01 et SRT-015 et ii) l'augmentation de l'effectif.

- *Frais généraux et administratifs*

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

- *Frais de marketing et pré-commercialisation*

Pour les semestres clos le 30 juin 2024 et 2023, les activités marketing et pré-commercialisation n'ont pas évolué de manière significative.

- *Frais de réorganisation et restructuration*

Pendant le premier clos le 30 juin 2024, il n'y a pas eu de frais de réorganisation et restructuration.

- *Autres produits et charges opérationnelles*

Pour le semestre clos le 30 juin 2024, les autres produits et charges opérationnelles étaient non significatifs.

Note 8.2 Charges de personnel

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Salaires	(7 413)	(7 848)
Charges sociales	(2 737)	(3 025)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(69)	(77)
Paiements fondés sur des actions	(274)	(334)
TOTAL	(10 492)	(11 284)

L'augmentation des charges de personnel résulte principalement de l'augmentation de l'effectif moyen de 152 au 30 juin 2023 à 164 au 30 juin 2024.

Effectifs	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Effectif moyen	152	164
Effectifs - Par activité		
Recherche et développement	77	86
Services associés à la science	19	20
Administration et management	56	61
Marketing et commercial	2	2
TOTAL	154	169

Note 9 Produits et charges financiers

Détail du poste

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2023	30/06/2024
Produits financiers		
Produits d'intérêts	337	535
Gains de change	71	271
Autres produits financiers	1 341	740
TOTAL - Produits financiers	1 748	1 546
Charges financières		
Charges d'intérêt sur opérations de financement	(2 253)	(2 327)
Charges d'intérêt relatives aux contrats de location	(36)	(33)
Pertes de change	(586)	(42)
Autres charges financières	(14)	(18)
TOTAL - Charges financières	(2 890)	(2 419)
RESULTAT FINANCIER	(1 141)	(873)

Note 10 Impôt sur le résultat

Contrôle fiscal

La Société fait l'objet d'un contrôle fiscal sur les déclarations fiscales ou opérations susceptibles d'être examinées portant sur les exercices 2019 et 2020 (y compris le CIR déclaré au titre de ces exercices), qui a débuté le 10 décembre 2021 et se poursuit à la date du présent Rapport financier semestriel.

Crédit d'impôt recherche à recevoir

Le crédit d'impôt recherche à recevoir s'élève à 7 738 milliers d'euros au 30 juin 2024 qui se décompose comme suit :

- 1 931 milliers d'euros au titre de l'exercice 2024
- 5 807 milliers d'euros au titre de l'exercice 2023

Les soldes précédemment retenus au titre de 2021 et de 2022 ont été remboursés en 2024 y compris des intérêts légalement requis de 177 milliers d'euros.

Impôt sur le résultat

La charge d'impôt sur le résultat pour la période intermédiaire est déterminée en appliquant la meilleure estimation par la direction du taux d'imposition moyen pondéré pour la période annuelle, ajusté pour certains éléments pleinement applicables à la période intermédiaire si nécessaire, au bénéfice ou à la perte avant impôt. Le Groupe a procédé à cette évaluation sur la base des informations actuellement disponibles concernant les activités des entités du Groupe, ainsi que les taux d'imposition effectifs applicables dans chaque juridiction concernée et les données antérieures.

Note 11 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	
	30/06/2023	30/06/2024
Résultat net - part du Groupe (en milliers d'euros)	(20 854)	30 311
Résultat net - part du Groupe par action (en euros)	(0,42)	0,61
Nombre moyen pondéré d'actions pour le calcul du résultat dilué par action	49 701 858	60 363 017
Résultat net dilué - part du Groupe par action (en euros)	(0,42)	0,53

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	30/06/2024
BSA	35 070	0
STOCK OPTIONS	995 381	0
AGA	124 391	0
OCEANES	10 580 141	0

Note 12 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	
	31/12/2023	30/06/2024
Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme	67 530	53 803
Solde débiteurs de banque	10 258	7 842
TOTAL	77 789	61 645

VALEURS MOBILIÈRES DE PLACEMENTS ET DÉPÔTS À TERME

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
COMPTES A TERME	67 530	53 803
TOTAL	67 530	53 803

Note 13 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)

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 ». Se reporter à la Note 14 - « Goodwill et immobilisations incorporelles » de la section 5.5.6 - « Notes annexes aux comptes consolidés » du Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société pour la description détaillée de l'opération et le traitement comptable.

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. Cette acquisition est indiquée dans le tableau ci-dessous sous le poste « Autres actifs incorporels ».

Conformément à la norme IAS 38 – Immobilisations incorporelles, ce montant a été immobilisé et affecté aux Immobilisations incorporelles. En outre, compte tenu de la nature de l'actif incorporel, il a été déterminé que cet actif a une durée de vie utile définie de 20 ans, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement sur la base de la durée de protection brevetaire restante commencera après l'approbation réglementaire de l'EMA et de la FDA et sera d'ici là soumis à un test de dépréciation annuel conformément à la norme IAS 38 – Immobilisations incorporelles et à la norme IAS 36 - Dépréciation d'actifs. À mesure que les milestones de cet accord seront payés, ceux-ci seront analysés et seront soit i) immobilisés et soumis au même test de dépréciation annuel, soit ii) passés en charges quand ils seront encourus en fonction de leur nature. Ce test de dépréciation consistera à une méthodologie d'évaluation incluant une approche basée sur les revenus futurs, utilisant des techniques d'actualisation des flux de trésorerie pour l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015.

Les indices de perte de valeur considérés par le Groupe sont les suivants :

- Échec ou données défavorables de nos essais cliniques
- La concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments
- La disponibilité du financement nécessaire

La valeur nette comptable de l'actif est de 2,0 millions d'euros au 30 juin 2024. Au 30 juin 2024, nous n'avons pas constaté d'indice de perte de valeur.

Acquisition de Versantis (2022)

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. Se reporter à la Note 30 - « Acquisitions » de la section 5.5.6 - « Notes annexes aux comptes consolidés » du Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société pour la description détaillée de l'opération et le traitement comptable.

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 et à la Norme IAS 36 - Dépréciation d'actifs. 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.

Les indices de perte de valeur considérés par le Groupe sont les suivants :

- Échec ou données défavorables de nos essais cliniques
- La concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments
- La disponibilité du financement nécessaire.

La valeur nette comptable (après écart de conversion CHF/EUR) de l'actif est de 44,5 millions d'euros au 30 juin 2024. Au 30 juin 2024, nous n'avons pas constaté d'indice de perte de valeur.

Autres immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles (à part Celloram, Seal Rock et Versantis) 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 2023 et le semestre clos le 30 juin 2024 :

(En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2022	Augmentations	Diminutions	Ecarts de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2023
Valeurs brutes						
Logiciels	977	24	(45)	0	0	955
Brevets	351	0	0	0	18	369
Autres immobilisations incorporelles	43 569	2 050	0	2 746	0	48 366
TOTAL - Valeurs brutes	44 897	2 074	(45)	2 747	18	49 690
Amortissements et pertes de valeur						
Logiciels	(940)	(63)	75	0	0	(928)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements et pertes de valeur	(940)	(64)	75	0	0	(928)
TOTAL - Net	43 957	2 010	29	2 747	18	48 761

(En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2023	Augmentations	Diminutions	Ecarts de conversion	Reclassements	A la date du 30/06/2024
Valeurs brutes						
Logiciels	955	0	(91)	0	0	864
Brevets	369	0	0	0	(12)	357
Autres immobilisations incorporelles	48 366	0	0	(1 798)	0	46 568
TOTAL - Valeurs brutes	49 690	0	(91)	(1 798)	(12)	47 789
Amortissements et pertes de valeur						
Logiciels	(928)	(6)	91	0	0	(843)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements et pertes de valeur	(928)	(6)	91	0	0	(843)
TOTAL - Net	48 761	(6)	0	(1 798)	(12)	46 946

Note 14 Créances clients et autres débiteurs

Détail du poste

CRÉANCES CLIENTS ET AUTRES DÉBITEURS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Créances clients	18 526	61 464
Crédit d'impôt recherche	12 200	7 738
Créances sociales	0	8
Créances de TVA	1 476	1 773
Subventions à recevoir	7	9
Autres créances	498	51
TOTAL	32 707	71 044
Dont : Courant	32 707	71 044
Dont : Non courant	0	0

Créances clients

Les créances clients s'élevaient à 61 464 milliers d'euros au 30 juin 2024 (18 526 milliers d'euros au 31 décembre 2023). L'évolution du poste des créances clients est principalement en lien avec le Licence and Collaboration Agreement et le Transition Services Agreement conclus avec IPSEN.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche à recevoir s'élève à 7 738 milliers d'euros au 30 juin 2024 (12 200 milliers d'euros au 31 décembre 2023).

Il y a un contrôle fiscal en cours. Pour plus d'informations, se reporter à la [Note 10 - « Impôt sur le résultat »](#).

Créance de TVA

La créance de TVA s'élève à 1 773 milliers d'euros au 30 juin 2024 et 1 476 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Autres créances

Au 31 décembre 2023 et 30 juin 2024, le poste « Autres créances » se compose principalement d'avoirs à recevoir de la part de fournisseurs.

Note 15 Autres actifs financiers

Détail du poste

ACTIFS FINANCIERS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Titres de participation non consolidés	2 348	1 425
Autres titres	471	459
Prêts	472	500
Dépôts et cautionnements versés	303	302
Contrats de liquidité	531	701
TOTAL	4 125	3 388
Dont : Courant	0	0
Dont : Non courant	4 125	3 388

VARIATION DES ACTIFS FINANCIERS

(En milliers d'euros)	A la date du	Augmentations	Diminutions	A la date du
	31/12/2023			30/06/2024
Titres de participation non consolidés	2 348	0	(923)	1 425
Autres titres	471	0	(12)	459
Prêts	472	28	0	500
Dépôts et cautionnements versés	303	29	(29)	302
Contrats de liquidité	531	170	0	701
TOTAL	4 125	228	(964)	3 388

Titres de participation non consolidés

Au 30 juin 2024, la valeur des « Titres de participation non consolidés » concerne uniquement notre prise de participation dans Genoscience Pharma qui a eu lieu en 2021. Depuis la transaction, aucun titre n'a été cédé. La valeur brute de l'investissement (et le montant de la transaction initiale en 2021) est de 3 133 milliers d'euros. La valeur nette de l'investissement (nette de dépréciation) est de 1 425 milliers d'euros.

La prise de participation au capital de Genoscience Pharma est comptabilisée en conformité avec la Norme IFRS 9. Cette prise de participation n'ayant pas été réalisée par GENFIT à des fins de transaction, le Groupe a choisi de classer les actions de Genoscience Pharma en instruments de capitaux propres comptabilisés à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global (« OCI », ou « Other Comprehensive Income »).

Pendant le premier semestre de 2024, il y a eu un indice de perte de valeur notamment au regard de l'avancée des études cliniques de Genoscience Pharma et son financement. Par conséquent, au 30 juin 2024, et conformément à la norme IFRS 13, la Société a mis à jour l'estimation de la juste valeur de sa participation dans Genoscience Pharma. Cette analyse est basée sur une méthodologie d'évaluation incluant une approche tenant en compte les revenus de redevances, utilisant des méthodes d'actualisation des flux de trésorerie pour les principaux programmes de recherche de la société. Cette méthode utilise les estimations des résultats d'exploitation futurs, les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et la probabilité de succès de chaque programme. Sur la base de notre analyse effectuée, nous avons comptabilisé une perte de valeur de 923 milliers d'euros en OCI.

La période sur laquelle la Direction a projeté ses flux de trésorerie s'étend jusqu'à 2038. Le taux d'augmentation de prix du médicament utilisé pour extrapoler les projections de flux de trésorerie est de 1 %. Par ailleurs, nous avons réalisé les analyses de sensibilité suivantes afin de déterminer la variation de valeur de l'actif en modifiant certaines hypothèses clés.

Les valeurs attribuées des hypothèses clés sont les suivantes :

- Taux d'actualisation retenu : 12,5 %

Montant dont l'actif diminuerait si le taux d'actualisation augmentait de 1% : 113 milliers d'euros

- Probabilité de succès retenue : 14,5 %

Le montant dont l'actif diminuerait si le taux de réussite global estimé diminuait de 1% : 118 milliers d'euros

Les indices de perte de valeur considérés par le Groupe dans le cadre de la mise en oeuvre du test de la juste valeur sont les suivants :

- Échec ou données défavorables de nos essais cliniques, et avancées des études
- La concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments
- La disponibilité du financement nécessaire

Autres titres

Au 30 juin 2024, la valeur des « Autres titres » était de 459 milliers d'euros. Le solde concerne uniquement notre investissement CAPTECH SANTE.

Contrats de liquidité

La Société a conclu le 1er août 2013 avec la société Crédit Industriel et Commercial S.A. (« CIC ») un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers. Le contrat de liquidité est destiné à favoriser la régularité des cotations des titres du Groupe.

Au 30 juin 2024, le compte de liquidité faisait apparaître 701 milliers d'euros et 531 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

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

	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Nombre de titres (comptabilisés en diminution des capitaux propres)	147 812	131 000

Note 16 Autres actifs

Les autres actifs, s'élevant à 3 690 milliers d'euros au 30 juin 2024 et 2 615 milliers d'euros au 31 décembre 2023, correspondent aux charges constatées d'avance liées à des charges opérationnelles courantes.

Note 17 Passifs financiers

Note 17.1 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 renégociée en janvier 2021.

Soldes à jour à la fin des périodes

Au 31/12/2023 :

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 %

Au 30/06/2024 :

Nombre d'obligations	1 915 662
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	56 703 595,20 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %

Taux d'intérêt nominal annuel

Le taux d'intérêt nominal annuel est de 3,5%, payable semestriellement à terme échu.

Termes de remboursement

Son remboursement est fixé au 16 octobre 2025.

Un remboursement anticipé est possible au gré de la société à compter du moment où la moyenne arithmétique des cours moyens pondérés par les volumes de l'action GENFIT du ratio de conversion des actions en vigueur sur une période de 20 jours de bourse excède 1.5 de la valeur nominale des OCEANES.

Taux et termes de conversion

Le taux de conversion est de 5,5 actions ordinaires par obligation.

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

8 000 obligations ont été converties au premier semestre 2024 en 44 000 actions GENFIT.

Primes de conversion

La prime de conversion / échange est de 30% par rapport au cours de référence de l'action GENFIT (22,77€).

Dilution maximale

Les actions nouvelles qui pourraient potentiellement être émises sur demande de conversion des OCEANES en circulation représenteraient 21,1% du capital de la Société au 30 juin 2024 (soit une dilution maximale de 17,4% en cas de conversion de toutes les obligations convertibles en circulation).

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunt obligataire	52 622	53 646
TOTAL	52 622	53 646

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunt obligataire	415	413
TOTAL	415	413

EMPRUNTS OBLIGATAIRES – NON COURANT

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunt obligataire	52 206	53 233
TOTAL	52 206	53 233

Note 17.2 Détail des autres passifs financiers

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – TOTAL

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunts bancaires	11 578	8 524
Dettes relatives aux contrats de location	5 884	5 623
Intérêts courus non échus	7	11
Soldes créditeurs de banque	89	0
TOTAL	17 557	14 158

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – COURANTS

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunts bancaires	6 339	6 456
Dettes relatives aux contrats de location	1 076	1 138
Intérêts courus non échus	7	11
Soldes créditeurs de banque	89	0
TOTAL	7 510	7 605

AUTRES PASSIFS FINANCIERS – NON COURANTS

(En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Emprunts bancaires	5 239	2 068
Dettes relatives aux contrats de location	4 808	4 485
Intérêts courus non échus	0	0
Soldes créditeurs de banque	0	0
TOTAL	10 047	6 553

Note 17.2.1 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 31/12/2023
BPI FRANCE - IT-DIAB	23/12/2008	3 229	3 229	0	(3 229)	0	0
<i>Développement d'une stratégie globale de prévention et prise en charge du diabète de type 2</i>							
TOTAL		3 229	3 229	0	(3 229)	0	0

Au 31 décembre 2023, le solde du remboursement conditionné était à 0 euros. Il n'y a pas eu d'activité en 2024.

Note 17.2.2 Emprunts bancaires

EMPRUNTS BANCAIRES

(En milliers d'euros)	Date du prêt	Ligne de crédit	Taux d'intérêt	Disponible à la date du 30/06/2024	Versements	Solde	Solde
						à la date du 31/12/2023	à la date du 30/06/2024
BNP 4	Avril 2017	800	0,87 %	0	60 mois	0	0
AUTRES	-	0	0,00 %	0	0	13	11
CDN PGE	Juin 2021	900	1,36 %	0	8 trimestres	675	563
CIC PGE	Juin 2021	2 200	0,75 %	0	8 trimestres	1 650	1 100
BNP PGE	Juin 2021	4 900	0,45 %	0	8 trimestres	3 675	2 450
NATIXIS PGE	Juin 2021	3 000	0,40 %	0	8 trimestres	2 250	1 500
BPI PGE	Juillet 2021	2 000	2,25 %	0	16 trimestres	1 500	1 300
BPI PRÊT TAUX BONIFIE	Novembre 2021	2 250	2,25 %	0	20 trimestres	1 820	1 601
TOTAL						11 583	8 525

Note 17.3 Échéances des passifs financiers

MATURITÉ DES DETTES FINANCIÈRES

(En milliers d'euros)	A la date du 30/06/2024	Inférieur à 1 an ou disponible	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	à 5 ans	Au delà de 5 ans
TOTAL - Avances remboursables et conditionnées	0	0	0	0	0	0	0
Emprunt obligataire	57 117	413	56 704	0	0	0	0
Emprunts bancaires	8 524	6 456	863	868	336	0	0
Dettes relatives aux contrats de location	5 623	1 138	1 151	1 164	1 178	992	0
Intérêts courus non échus	11	11	0	0	0	0	0
TOTAL - Autres passifs financiers	71 275	8 018	58 717	2 033	1 514	992	0
TOTAL	71 275	8 018	58 717	2 033	1 514	992	0

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

Note 18 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 2024 et au 31 décembre 2023 :

(En milliers d'euros)	Solde au 31/12/2023							
	Valeur au bilan	Valeur comptable				Juste valeur		
		Juste valeur par résultat	Juste valeur par AERG	Actifs au coût amorti	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs								
Titres de participation	2 348		2 348					2 348
Autres titres	471	471						471
Prêts	472			472		472		
Dépôts et cautionnements	303			303		303		
Contrats de liquidité	531	531			531			
Créances clients	18 526			18 526		18 526		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	77 789	77 789			77 789			
TOTAL - Actifs	100 439	78 790	2 348	19 300	0	78 319	19 300	2 819
Passifs								
Emprunt obligataire	52 622			52 622		51 939		
Emprunts bancaires	11 578			11 578		11 578		
Contrats de location financement	5 884			5 884		5 884		
Intérêts courus non échus	7			7		7		
Soldes créditeurs de banque	89			89		89		
Dettes fournisseurs	10 448			10 448		10 448		
Autres dettes	914			914		914		
TOTAL - Passifs	81 541	0	0	0	81 541	0	80 858	0

Solde au 30/06/2024

	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	1 425		1 425					1 425
Autres titres	459	459						459
Prêts	500			500			500	
Dépôts et cautionnements	302			302			302	
Contrats de liquidité	701	701				701		
Créances clients	61 464			61 464			61 464	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	61 645	61 645				61 645		
TOTAL - Actifs	126 498	62 805	1 425	62 267	0	62 346	62 267	1 885
Passifs								
Emprunt obligataire	53 646				53 646		57 470	
Emprunts bancaires	8 524				8 524		8 524	
Contrats de location financement	5 623				5 623		5 623	
Intérêts courus non échus	11				11		11	
Dettes fournisseurs	8 039				8 039		8 039	
Autres dettes	395				395		395	
TOTAL - Passifs	76 238	0	0	0	76 238	0	80 061	0

AERG : Autres éléments du résultat global

Note 19 Dettes fournisseurs et autres créditeurs**DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – TOTAL**

<i>(En milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Dettes fournisseurs	10 448	8 039
Dettes sociales	4 188	3 159
Dettes de tva	3 139	10 352
Dettes fiscales	110	214
Autres dettes	914	395
TOTAL	18 799	22 159

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – COURANT

<i>(En milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Dettes fournisseurs	10 448	8 039
Dettes sociales	4 188	3 159
Dettes de tva	3 139	10 352
Dettes fiscales	110	214
Autres dettes	914	395
TOTAL	18 799	22 159

DETTES FOURNISSEURS ET AUTRES CRÉDITEURS – NON COURANT

<i>(En milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
TOTAL	0	0

Au 30 juin 2024, les dettes fournisseurs s'élevaient à 8 039 milliers d'euros, contre 10 448 milliers d'euros au 31 décembre 2023. Cette variation est liée à une diminution de factures non parvenues (3 588 milliers d'euros au 30 juin 2024 contre 4 765 milliers d'euros au 31 décembre 2023), 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 20 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 2024, la Société a actualisé son budget initial et a conclu qu'un montant supplémentaire de 8,6 millions d'euros dudit solde devait être comptabilisé en revenus. Cette accélération est basée sur les coûts restants attendus actualisés sur la base d'éléments tiers et estimations des coûts restants à encourir tenant compte de différents événements intervenus au cours de l'exercice. Pour rappel l'étude ELATIVE[®] en double aveugle est plus proche de son achèvement que prévu initialement lors de l'élaboration du budget initial.

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.

Au cours des six mois clos au 30 juin 2024, un montant de 9 352 milliers d'euros a été comptabilisé en chiffre d'affaires dans le cadre de ce contrat.

Au 30 juin 2024, 6 095 milliers d'euros en restent en revenus et produits différés, en phase avec le budget actualisé.

Voir la [Note 7 - « Produits d'exploitation et Autres produits »](#).

Note 21 Provisions

Détail du poste

Au 30 juin 2024, ce poste s'élève à 40 milliers d'euros contre 40 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Variation des provisions (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2023	Dotations	Reprises (utilisées)	Reprises (non utilisées)	A la date du 30/06/2024
Provision pour charges	40	0	0	0	40
TOTAL	40	0	0	0	40

Note 22 Capitaux propres

Détail du poste

Capital social

	A la date du	
	31/12/2023	30/06/2024
Actions ordinaires émises (0,25 € de nominal par action)	49 834 983	49 906 483
Actions privilégiées convertibles nominatives	0	0
Total nombre d'actions émises	49 834 983	49 906 483
Moins : actions propres	0	0
Actions en circulation	49 834 983	49 906 483

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 2024

Pendant le premier semestre 2024 :

- 8 000 obligations (OCEANE) ont été converties en 44 000 actions GENFIT.
- 27 500 d'actions gratuites attribuées (du plan AGA S 2021) ont été définitivement acquises.

Au 30 juin 2024, les autorisations en matière d'augmentation de capital pour émettre de nouveaux instruments d'intéressement en actions (SO et AGA) représentent un total de 1 150 000 actions.

Écarts de conversion

Au 30 juin 2024, les écarts de conversion sur l'état de la situation financière s'élèvent à €(452) milliers d'euros (contre €996 milliers d'euros au 30 juin 2023). Pour la période close le 30 juin 2024, les écarts de conversion sur l'état des autres éléments du résultat global s'élèvent à €(1 448) milliers d'euros (contre €205 milliers d'euros au 30 juin 2023). Les écarts de conversion proviennent de l'application de la Norme IAS 21 au moment de convertir les monnaies fonctionnelles des filiales du Groupe (à savoir le dollar US pour GENFIT Corp et le franc suisse pour Versantis AG) en euros à chaque clôture. La variation provient de l'évolution des taux de ces deux devises par rapport à l'euro.

Note 23 Litiges

Néant.

Note 24 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 2024, Biotech Avenir SAS détenait 3,79 % du capital social de la Société.

La Société n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2024 ou en 2023, 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 et 2023, notamment l'accord d'achat de stock (« Inventory Purchase Agreement ») et les accords de services de transition (« Transition Services Agreement » et « Part B 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. Voir la [Note 25 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels »](#).

Note 25 Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels

Note 25.1 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 principes actifs 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.

• 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 2024.

• Principaux investissements prévus

Les investissements scientifiques et informatiques pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 300 milliers d'euros à la date du présent rapport semestriel financier. La Société envisage de financer ces investissements sur les 12 prochains mois avec la trésorerie disponible ou de nouveaux emprunts.

Par ailleurs, la Société évaluera toute opportunité d'acquisition de nouvelles molécules susceptibles de présenter des complémentarités avec celles constituant son portefeuille. Si une telle opportunité était saisie, le Groupe pourrait ainsi réaliser des investissements significatifs à ce titre dans les années à venir. À la date du présent rapport semestriel financier, les organes de direction de la Société n'ont pris aucun engagement en la matière.

Note 25.2 Passifs éventuels

– Obligations en vertu des termes de l'accord de licence 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.

En vertu de cet accord :

- Seal Rock est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 100 millions d'euros (dont 2 millions d'euros ont été payés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Seal Rock est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Conformément à la norme IAS 38, ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

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 31 décembre 2023 ou au 30 juin 2024.

– 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.

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 2023 ou au 30 juin 2024.

– 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 2024.

Cet accord prévoit des versements complémentaires pouvant atteindre 65 millions CHF dans le futur conditionnés à :

- des résultats positifs de Phase 2 pour VS-01-ACLF
- l'approbation réglementaire de VS-01-ACLF
- des résultats positifs de Phase 2 pour VS-02-HE.

En outre, les anciens actionnaires de Versantis sont éligibles à 1/3 des revenus nets résultant de la vente potentielle du Priority Review Voucher de l'indication pédiatrique de VS-01-HAC par GENFIT à un tiers, ou 1/3 de la valeur juste de marché de ce Voucher si GENFIT choisit de l'appliquer à l'un de ses programmes.

Conformément à la norme IAS 38, ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Conformément aux règles définies par IAS 37, les obligations de GENFIT aux termes du contrat conclu avec les anciens actionnaires de Versantis constituent des passifs éventuels non comptabilisés dans les comptes consolidés de GENFIT au 31 décembre 2023 ou au 30 juin 2024.

– Obligations en vertu des termes des accords de licence 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.

En vertu de cet accord :

- Celloram est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 160 millions d'euros (dont 50 millions d'euros ont été payés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Celloram est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Conformément à la norme IAS 38, ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Conformément aux règles définies par IAS 37, les obligations de GENFIT aux termes du contrat conclu avec Celloram Inc. constituent des passifs éventuels non comptabilisés dans les comptes consolidés de GENFIT au 31 décembre 2023 ou au 30 juin 2024.

Note 25.3 Actifs éventuels

– Actifs éventuels en vertu des termes des accords de licence et de collaboration IPSEN

Le 16 décembre 2021, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de licence exclusif pour élafibranor, un composé évalué en Phase 3 dans la Cholangite Biliaire Primitive (« PBC »), dans le cadre d'un partenariat global de long terme (« Collaboration and License Agreement »). L'accord confère à Ipsen les droits globaux (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao (confié à Terns comme expliqué ci-dessous)), candidat médicament de GENFIT, « first-in-class », agoniste des récepteurs PPAR alpha et PPAR delta, dans la PBC (maladie inflammatoire du foie, chronique et rare).

Le contrat de licence et de collaboration constitue un contrat au sens d'IFRS 15, satisfaisant aux critères fournis par IFRS 15.9.

En vertu de cet accord:

- GENFIT est éligible au versement de paiements supplémentaires (« milestones ») pouvant atteindre un total de 360 millions d'euros. Ces « milestones » constituent des revenus variables futurs, déterminés en fonction de l'atteinte d'étapes clés relatives au développement et de seuils de ventes des produits sous licence. A ce titre, conformément à IFRS 15, ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de l'atteinte de ces étapes clés. La société a comptabilisé notre premier milestone de 13,3 millions euros en 2023 (reçu en février 2024) et notre deuxième milestone de 48,7 millions d'euros en juin 2024 (reçu en août 2024). En outre, les futurs paiements d'étape que nous escomptons encore recevoir, sous réserve de l'approbation par les autorités réglementaires concernées, représentent un total d'environ 26,5 millions d'euros.
- GENFIT est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») exprimées en pourcentage, échelonné, à deux chiffres et pouvant atteindre 20%, appliqué aux ventes annuelles des produits sous licence réalisées par Ipsen. A ce titre, conformément à IFRS 15, ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de la réalisation de ces ventes. Voir [Note 7 - « Produits d'exploitation et Autres produits »](#).

– Actifs éventuels en vertu des termes de l'accord de licence Terns

Le Groupe a conclu un accord de licence avec Terns en 2019 en vertu duquel GENFIT recevra 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 31 décembre 2023. Les droits concédés à Terns concernent la Chine, Hong Kong, Taïwan et Macao.

Les paiements conditionnels comprennent : des paiements d'étapes selon 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. Ces paiements conditionnels peuvent aller jusqu'à un total de 193 millions de dollars américains.

Note 26 Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Activités de financement et d'investissement non monétaires

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

Montants provisionnés au titre des acquisitions d'immobilisation corporelles au 30 juin 2024 : 30 milliers d'euros

4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIÈRE SEMESTRIELLE 2024

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

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

ERNST & YOUNG et Autres

Tour First, TSA 14444
92037 Paris-La Défense 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

GENFIT

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2024

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 2024, 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 Paris-La Défense, le 19 septembre 2024

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton International

Samuel Clochard

ERNST & YOUNG et Autres

Alexis Hurtrel

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 19 septembre 2024.

Pascal Prigent
Directeur Général



Société anonyme à Conseil d'Administration
au capital social de 12.484.760,75 euros réparti en 49 939 043 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
