

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Résultats financiers du premier semestre 2021 et point sur les activités de la Société

- **Résultats financiers**
 - o Trésorerie de clôture de 104M€ au 30 juin 2021 (incluant un financement non-dilutif de 11M€ obtenu au premier semestre 2021)
 - o Bénéfice net de 9M€ au premier semestre 2021, notamment grâce à des revenus exceptionnels liés à la restructuration de la dette obligataire conclue avec succès au mois de janvier et à des conversions d'OCEANes réalisées au premier trimestre
- **Développements positifs pour elafibranor dans la PBC (Phase 3 ELATIVE™)**
 - o Fin du recrutement prévue au premier trimestre 2022
 - o Soumission du dossier d'enregistrement réglementaire désormais prévu au deuxième semestre 2023, en cas de succès de l'essai
- **Nouvelles données cliniques attendues sur plusieurs indications à partir du troisième trimestre 2022**
 - o NTZ dans l'ACLF (Phase 1)
 - o Elafibranor dans la PSC (Phase 2 PoC)
 - o Elafibranor dans la PBC (étude exploratoire sur les patients vierges de tout traitement, complémentaire à ELATIVE™)

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 29 septembre 2021 - GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2021 et fait le point sur ses activités.

Son rapport semestriel d'activité et financier a été mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers ce jour. La synthèse des états financiers résumés consolidés est jointe au présent communiqué. Les états financiers consolidés résumés complets sont consultables dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Conférence téléphonique en anglais le 29 septembre 2021 à 4:15pm EDT | 9:15pm BST | 22h15 CEST, et en français le 30 septembre 2021 à 07h30 CEST | 1:30am EDT

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les deux conférences téléphoniques en français et en anglais seront accessibles sur la page « investisseurs » du site web, dans la section « Événements » : <https://ir.genfit.com/fr/> ou par téléphone environ cinq minutes avant le début de la conférence :

- Session en anglais :
 - Depuis la France : 0805 101 219 | Depuis les États-Unis et le Canada : 800-289-0438 | Depuis le Royaume-Uni : 0800 358 6377 (Numéros Verts)
 - Code de confirmation : 6014676
- Session en français :
 - Depuis la France : 0805 101 219 | Depuis les États-Unis et le Canada : 866-548-4713 | Depuis le Royaume-Uni : 0800 358 6377 (Numéros Verts)
 - Code de confirmation : 3525672

Un enregistrement sera mis à disposition en ligne après la conférence téléphonique.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « *Nous sommes satisfaits des progrès enregistrés au cours du semestre écoulé. Notre programme phare visant le développement d'elafibranor dans la PBC est sur la bonne voie, avec un rythme de recrutement des patients pour notre étude de Phase 3 ELATIVE™ globalement en ligne avec nos attentes. Concernant notre stratégie de R&D, la réorganisation annoncée en mai 2021 nous a permis de concentrer nos efforts sur de nouveaux leviers de croissance correspondant à des aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement insatisfaits et, par conséquent, nous prévoyons de générer de nouvelles données cliniques dès le mois de septembre de l'année prochaine. Sur le plan financier, nous sommes satisfaits de l'issue positive de la restructuration de la dette convertible. Elle nous a donné, en plus du prêt garanti par l'Etat de 11 millions d'euros, davantage de visibilité et de flexibilité. Enfin, concernant le diagnostic, les premiers retours qualitatifs reçus via notre partenaire Labcorp confirment l'intérêt pour le test NASHnext®. En revanche, les conditions d'un démarrage commercial significatif ne sont pas encore réunies.* »

I. Faits marquants concernant la conduite des affaires

○ **Programme de développement d'elafibranor dans la PBC**

Le recrutement des patients de l'essai de Phase 3 ELATIVE™ a progressé tout au long du premier semestre 2021, si bien que ce recrutement devrait se terminer au premier trimestre 2022. Nous devrions donc pouvoir annoncer les principaux résultats d'ELATIVE™ entre la fin du premier et le milieu du deuxième trimestre 2023. Nous espérons désormais déposer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA dès le deuxième semestre 2023, sous réserve de résultats positifs. Sur base de ces projections, nous visons une éventuelle homologation d'elafibranor dans la PBC aux Etats-Unis au second semestre 2024.

En février, la Société a annoncé la publication dans le [Journal of Hepatology](#) des résultats positifs de l'essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor chez des patients atteints de PBC et présentant une réponse incomplète à l'UDCA. Ces données démontrent une amélioration cliniquement significative sur les critères

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

d'évaluation biochimiques primaire et composite, une tendance positive sur l'amélioration du prurit, tout en conservant un profil de tolérabilité favorable.

Lors d'un *KOL analyst Event* organisé le même mois, la Société a rendu publics les résultats de trois études de marché confiées à la Société IQVIA¹, visant à évaluer l'opportunité commerciale représentée par elafibranor si ce dernier était approuvé en tant que traitement de deuxième intention de la PBC. La présentation ainsi que l'ensemble des références sont disponibles sur [le site de la Société](#). Selon ces études, elafibranor devrait prendre une part significative du marché de la PBC, estimé à environ 1 milliard de dollars annuels au moment du lancement d'elafibranor.²

○ **Rationalisation et recentrage des efforts de R&D sur les programmes à fort potentiel**

En mai, la Société a annoncé la nouvelle orientation stratégique de ses programmes R&D, avec un portefeuille désormais centré sur deux aires thérapeutiques correspondant à des enjeux de santé importants : les maladies cholestatiques d'une part et l'Acute on Chronic Liver Failure d'autre part. Ce choix s'inscrit dans une logique de maximisation des probabilités de succès sur des aires thérapeutiques qui représentent des coûts élevés pour les systèmes de soins, et qui sont associées à des besoins non-satisfaits considérables pour les patients. Davantage de détails sur ce nouveau positionnement stratégique sont disponibles dans la partie « Actualités » du [site de la Société](#).

Une série de nouvelles données cliniques devrait être disponible à partir du troisième trimestre 2022 dans chacune de ces deux franchises : pour NTZ dans l'ACLF (Phase 1), pour elafibranor dans la PSC (Phase 2 PoC) et pour elafibranor dans la PBC (étude exploratoire sur les patients vierges de traitement, complémentaire à ELATIVE™).

○ **Programme de Diagnostic dans la NASH**

En mai, la Société a annoncé le lancement du test de diagnostic non-invasif NASHnext®, basé sur la technologie NIS4® de GENFIT, par notre partenaire Labcorp. Il est commercialisé aux Etats-Unis et au Canada dans le but d'identifier la NASH « à risque » chez des patients présentant au moins un facteur de risque métabolique. Les premiers retours de Labcorp confirment l'intérêt pour ce test ainsi que son marché, mais l'ampleur du succès commercial dépendra de la disponibilité d'options thérapeutiques approuvées dans la NASH et du remboursement de NASHnext® qui n'est pas attendu dans l'immédiat.

Nous continuons à observer un intérêt marqué dans le domaine de la recherche clinique où l'utilisation de NIS4® continue à croître. Nous restons également mobilisés pour générer des données démontrant l'intérêt de l'utilisation de NIS4®. En juin, la Société a présenté de nouvelles données concernant NIS4® dans le cadre de l'*International Liver Congress 2021* organisé par la *European Association for the Study of the Liver (EASL)*, puis aux 81èmes « Scientific Sessions » de l'*American Diabetes Association (ADA)*. Ces données illustrent les

¹ IQVIA est un leader reconnu dans la recherche et les services de consulting pour l'industrie pharmaceutique

² IQVIA Commercial Opportunity Presentation, 2020 – Research on File, November 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

performances de la technologie NIS4® pour diagnostiquer la NASH « à risque » de progression chez des patients diabétiques de type 2, par rapport à d'autres tests non invasifs. Elles montrent le potentiel de la technologie NIS4®, en utilisation seule ou en combinaison avec d'autres tests sanguins non invasifs, pour identifier une NASH « à risque » chez des patients atteints ou non de diabète de type 2.

o **Gouvernance**

Fin juin, lors de l'Assemblée Générale annuelle de la Société au cours de laquelle ont été présentées les nouvelles orientations stratégiques et perspectives de la Société, les actionnaires ont adopté à une large majorité des suffrages exprimés toutes les résolutions, soutenues par son Conseil d'Administration; en ce compris les autorisations financières qui devraient permettre à la Société de disposer de moyens variés et adaptables aux futures conditions de marché pour les mettre en œuvre et saisir les nouvelles opportunités.

Par ailleurs, plusieurs évolutions ont eu lieu concernant la composition des instances de gouvernance de la Société au cours du premier semestre 2021. Au mois de mars 2021, le Conseil d'Administration de la Société a décidé de coopter Monsieur Jean-François Tiné en remplacement de Monsieur Philippe Moons. Le Comité Exécutif s'est pour sa part enrichi de la présence de Thomas Baetz, Directeur Financier et Stefanie Magner, Directrice Compliance, Vice-Présidente Affaires Juridiques Internationales.

II. Principaux évènements financiers du premier semestre 2021

o **Opération de rachat partiel et d'aménagement des termes des OCEANES**

En janvier, la Société a annoncé le succès de l'offre de rachat partiel et d'aménagement des termes des 6 081 081 Obligations à option de Conversion et/ou d'Echange en Actions Nouvelles et/ou Existantes (ci-après « les OCEANES ») à échéance d'octobre 2022 qu'elle avait émises dans le cadre de l'emprunt obligataire de 180 millions d'euros qu'elle a souscrit en octobre 2017. Ce projet de renégociation de la dette obligataire – approuvé par plus de 98% des actionnaires ayant pris part au vote – a permis de repousser la maturité de cette dette jusqu'au 16 octobre 2025 et de réduire son montant nominal de moitié. Le ratio de conversion est passé d'une OCEANE pour une action à une OCEANE pour 5,5 actions.

o **Réduction du montant de la dette obligataire résiduelle grâce à la conversion d'OCEANES renégociées en actions**

A la suite de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des OCEANES évoquée plus haut, certaines OCEANES ont fait l'objet de demandes de conversion en actions : respectivement 552 238, 483 330 et 216 591, en janvier, février et mars 2021. Ce faisant, au 30 juin 2021, le capital de la Société était porté à un montant nominal de 11 443 812,50€, divisé en 45 775 250 actions entièrement libérées. Au cours du mois d'août 2021, soit après la clôture semestrielle, 10 000 OCEANES renégociées ont encore fait l'objet de demandes de conversion en actions. La Société a donc constaté une augmentation de capital de 13 750€ résultant de la création de 55 000 actions nouvelles.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A la date du présent rapport, la dette obligataire résiduelle nominale ne s'élève donc plus qu'à environ 56,9 millions d'euros, soit moins du tiers du montant de la dette nominale initiale de 180 millions d'euros.

○ **Obtention de nouveaux financements, non dilutifs pour les actionnaires**

En juin, la Société a annoncé avoir obtenu un prêt de 11 millions d'euros. Ce prêt, octroyé dans le contexte de la pandémie de COVID-19 par un syndicat de banques françaises (BNP Paribas, Natixis, CIC Nord-Ouest et Crédit du Nord), est garanti à hauteur de 90% par l'Etat Français. En juillet, soit après la clôture semestrielle, la Société a obtenu un prêt complémentaire de 2 millions d'euros, octroyé par la banque d'investissement BPI France dans le même contexte, et également garanti à hauteur de 90% par l'Etat Français. Ces deux prêts prévoient une maturité initiale d'un an avec des options d'échelonnement jusqu'à six ans.

III. **Éléments clés des résultats financiers du premier semestre 2021**

○ **Situation de la trésorerie**

Au 30 juin 2021, GENFIT disposait de 104,4 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (171,0 millions d'euros au 31 décembre 2020), résultant notamment de l'utilisation de 47,5 millions d'euros pour réaliser l'opération exceptionnelle de rachat partiel des OCEANes en janvier 2021 et de l'obtention du Prêt Garanti par l'État d'un montant de 11 millions d'euros en juin 2021.

○ **Produits d'exploitation**

Les produits d'exploitation se sont élevés à 3,4 millions d'euros au premier semestre 2021 (contre 5,9 millions d'euros au premier semestre 2020), provenant principalement du Crédit d'Impôt Recherche pour un montant de 3,2 millions d'euros (5,2 millions d'euros pour le premier semestre 2020).

○ **Charges d'exploitation**

Les charges d'exploitation se sont élevées à 33 millions d'euros au premier semestre 2021 (55 millions d'euros au premier semestre 2020), dont 70% ont été consacrés à la recherche et au développement.

La baisse des charges d'exploitation entre les deux périodes est liée à :

- La diminution des frais de R&D, qui se sont élevés à 23,1 millions d'euros au premier semestre 2021 contre 36,9 millions au premier semestre 2020, principalement attribuable à l'engagement des opérations de clôture de l'essai RESOLVE-IT à compter de juillet 2020 ;
- La diminution des frais de marketing et de pré-commercialisation, qui se sont élevés à 0,8 million d'euros au premier semestre 2021 contre 9,5 millions d'euros au premier semestre 2020, principalement attribuable à l'interruption des travaux liés à la pré-commercialisation d'elafibranor dans la NASH ;

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- La diminution des frais généraux et administratifs, qui se sont élevés à 7,6 millions d'euros au premier semestre 2021 contre 8,3 millions d'euros au premier semestre 2020, résultant de la mise en œuvre du plan d'économies et de préservation de la trésorerie sur 3 ans, annoncé en septembre 2020. L'économie réalisée sur les frais administratifs (-9,6%) est réalisée malgré des frais de réorganisation et de restructuration à hauteur de 1,8 millions d'euros au premier semestre 2021 (comprenant une reprise de provision à hauteur de 0,2 million d'euros et 1,9 million d'euros de frais liés à l'opération de renégociation des OCEANES réalisée en janvier 2021).

○ **Résultat financier**

Au premier semestre 2021, GENFIT a enregistré un produit financier exceptionnel de 35,6 millions d'euros correspondant au boni de rachat consécutif à l'opération de renégociation des OCEANES réalisée en janvier 2021. Le résultat financier, incluant ce produit financier exceptionnel et des gains et pertes de change, s'est élevé à 35,7 millions d'euros au premier semestre 2021 (contre 4 millions d'euros au premier semestre 2020).

○ **Bénéfice net (perte nette)**

Compte tenu des produits et charges d'exploitation et du produit financier exceptionnel ci-dessus, GENFIT a généré un bénéfice net semestriel de 9,1 millions d'euros au 30 juin 2021 (contre une perte nette de 53,0 millions d'euros au 30 juin 2020). Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2020 s'élevait à 101,2 millions d'euros.

Le tableau ci-dessous reprend l'état résumé du Résultat Net du Groupe aux normes internationales IFRS pour le premier semestre 2021, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2020.

	Note s	Semestre clos le	
		30/06/2021	30/06/2020
(en milliers d'euros, sauf résultat par action)		0	1

Produits d'exploitation

Revenus industriels	122	11
Autres produits	5 745	3 417
Produits d'exploitation	5 867	3 428

Charges d'exploitation

Frais de recherche et développement	(36 867)	(23 079)
Frais généraux et administratifs	(8 251)	(7 632)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(9 490)	(783)
Frais de réorganisation et restructuration	0	(1 786)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Autres produits et charges opérationnels	(423)	301
Résultat opérationnel	(49 163)	(29 551)
Produits financiers ⁽¹⁾	2 095	40 822
Charges financières	(6 102)	(5 107)
Résultat financier	(4 007)	35 714
Résultat net avant impôt	(53 170)	6 163
Produit d'impôt	159	2 895
Résultat net	(53 011)	9 058
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(53 011)	9 058
Part des minoritaires	0	0
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(1,36)	0,21
Résultat dilué par action (€/action)	(1,36)	0,19
⁽¹⁾ : Dont Produits de renégociation de l'emprunt obligataire	0	35 578

Plus d'informations sont données ci-dessus dans les parties « Faits marquants concernant la conduite des affaires » et « Principaux évènements financiers du premier semestre 2021 » du présent communiqué ainsi que dans les états financiers semestriels résumés consolidés IFRS au 30 juin 2021 et dans la discussion sur ces états reproduits en annexe. L'ensemble des informations sur les états financiers résumés ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent en annexes du Rapport d'Activité et Financier semestriel 2021 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 23 avril 2021 sous le numéro D.20-0503 ainsi que ce Rapport d'Activité et Financier semestriel 2021 avant de décider d'acquiescer ou de souscrire des actions de la Société ; ces deux documents étant disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org). Ceci comprend notamment les facteurs de risques décrits dans la section 2 du Document d'Enregistrement Universel et l'actualisation qui en a été faite à la section 8 du Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2021, 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.

ANNEXES

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2021

L'état résumé de la situation financière, l'état résumé du résultat net et le tableau résumé des flux de trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS.

Les procédures d'examen limité sur les comptes consolidés résumés ont été effectuées. Les états financiers au 30 juin 2021 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 29 septembre 2021.

L'ensemble des informations sur les comptes consolidés résumés ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2021 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent en annexe du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2021 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

État résumé de la situation financière

ACTIF (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2020	30/06/2021
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	171 029	104 379
Créances clients et autres débiteurs courants	11 919	13 842
Autres actifs courants	1 765	3 058
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	184 717	121 283
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	791	704
Immobilisations corporelles	11 648	10 328
Autres actifs financiers non courants	1 458	1 398
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	13 897	12 429
Total - Actif	198 614	133 712

PASSIF (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2020	30/06/2021
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	1 312	417
Autres passifs financiers courants	3 035	2 457
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	25 564	27 231

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Revenus et produits différés courants	124	122
Provisions courantes	1 031	736
Total - Passifs courants	31 067	30 964
<u>Passifs non courants</u>		
Emprunts obligataires non courants	169 470	46 913
Autres passifs financiers non courants	11 873	21 144
Dettes fournisseurs et autres créditeurs non courants	450	447
Avantages au personnel non courants	1 148	1 071
Impôt différé passif	767	608
Total - Passifs non courants	183 709	70 183
<u>Capitaux propres</u>		
Capital social	9 722	11 444
Primes d'émission	379 057	416 965
Réserves consolidées	(303 629)	(404 849)
Ecart de conversion	(92)	(52)
Résultat net	(101 221)	9 058
Capitaux propres - part du Groupe	(16 162)	32 566
Intérêts minoritaires	0	0
Total - Capitaux propres	(16 162)	32 566
Total - Passif et capitaux propres	198 614	133 712

Etat résumé du résultat net

	Note	Semestre clos le	
		30/06/202	30/06/202
(en milliers d'euros, sauf résultat par action)		0	1

Produits d'exploitation

Revenus industriels	122	11
Autres produits	5 745	3 417
Produits d'exploitation	5 867	3 428

Charges d'exploitation

Frais de recherche et développement	(36 867)	(23 079)
Frais généraux et administratifs	(8 251)	(7 632)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(9 490)	(783)
Frais de réorganisation et restructuration	0	(1 786)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Autres produits et charges opérationnels	(423)	301
Résultat opérationnel	(49 163)	(29 551)
Produits financiers ⁽¹⁾	2 095	40 822
Charges financières	(6 102)	(5 107)
Résultat financier	(4 007)	35 714
Résultat net avant impôt	(53 170)	6 163
Produit d'impôt	159	2 895
Résultat net	(53 011)	9 058
Part revenant aux actionnaires de la société mère	(53 011)	9 058
Part des minoritaires	0	0
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	(1,36)	0,21
Résultat dilué par action (€/action)	(1,36)	0,19
⁽¹⁾ : Dont Produits de renégociation de l'emprunt obligataire	0	35 578

Tableau résumé des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Semestre	Exercice	Semestre
	clos le	clos le	clos le
	30/06/202	31/12/20	30/06/202
	0	20	1

Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation

+ Résultat net	(53 011)	(101 221)	9 058
+ Résultat net / Part des minoritaires	0	0	0

Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(en milliers d'euros)	Semestre	Exercice	Semestre
	clos le	clos le	clos le
	30/06/202	31/12/20	30/06/202
	0	20	1
Ajustements :			
+ Dotations aux amortissements	1 737	3 559	1 511
+ Dotations aux provisions et pertes de valeur	124	3 015	(1 424)
+ Paiements fondés en actions	513	1 236	217
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(2)	80	330
+ Charge / (produit) financier net	5 848	10 335	2 590
+ Produit d'impôt	(159)	(428)	(2 895)
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie y compris provision CIR	92	(1 818)	(35 506)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(44 859)	(85 242)	(26 118)
Variation du besoin en fonds de roulement			
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	1 523	318	(3 216)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(2 026)	(11 447)	1 518
Variation du besoin en fonds de roulement	(504)	(11 129)	(1 698)
Impôts payés	0	0	6
Flux de trésorerie généré par l'activité	(45 362)	(96 371)	(27 810)
Opérations d'investissement			
- Acquisitions d'immobilisations	(785)	(900)	(21)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	0	0	224
- Acquisitions d'actifs financiers	(49)	(66)	12
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(834)	(966)	215
Opérations de financement			
+ Augmentation de capital et option de conversion	0	7	0
+ Souscriptions de bons de souscription d'actions	0	0	0

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(en milliers d'euros)	Semestre clos le	Exercice clos le	Semestre clos le
	30/06/2020	31/12/2020	30/06/2021
	0	20	1
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	0	0	10 905
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	0	207	(48 028)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(1 601)	(2 150)	(1 009)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(3 230)	(7 762)	(1 058)
+ Intérêts financiers reçus	0	1 442	224
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(4 831)	(8 256)	(38 966)
Variation de trésorerie	(51 027)	(105 593)	(66 561)
Trésorerie à l'ouverture	276 748	276 748	171 029
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	0	(126)	(88)
Trésorerie de clôture	225 721	171 029	104 379

Discussions sur les résultats semestriels 2021

Commentaires sur l'état résumé du résultat net des périodes closes le 30 juin 2020 et 30 juin 2021

(i) Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société sont composés essentiellement du crédit d'impôt recherche.

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2020	30/06/2021
Revenus industriels	122	11
Crédit d'impôt recherche	5 224	3 244
Autres produits opérationnels	519	174
Total	5 867	3 428

Le total des produits d'exploitation s'élève à 3 428 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 5 867 milliers d'euros pour la même période au 30 Juin 2020. Cette variation s'explique essentiellement par la diminution d'un

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

semestre à l'autre du montant estimé du crédit d'impôt recherche, proportionnelle à celle des dépenses de R&D éligibles.

(ii) 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 de pré-commercialisation et les frais de réorganisation et de restructuration, ceci pour les semestres clos au 30 juin 2021 et au 30 juin 2020.

Charges d'exploitation (En milliers d'euros)	Semestre clos le 30/06/2020	Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotation nette aux amortissements & provisions, pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
Frais de recherche et développement	(36 867)	(1 197)	(24 337)	(6 591)	(3 287)	(1 455)	0
Frais généraux et administratifs	(8 251)	(133)	(41)	(3 845)	(3 963)	(269)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation	(9 490)	(4)	(1)	(744)	(8 697)	(44)	0
Frais de réorganisation et restructuration	0	0	0	0	0	0	0
Autres produits et charges opérationnels	(423)	0	0	0	(425)	0	2
TOTAL	(55 031)	(1 333)	(24 379)	(11 180)	(16 372)	(1 769)	2

Charges d'exploitation	Semestre clos le 30/06/2021	Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance	Charges de personnel	Autres charges (maintenanc	Dotation nette aux	Résultat sur cessions

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(En milliers d'euros)	opérationnelle		ce, honoraires, déplacements, impôts & taxes...	amortissements & provisions, pertes de valeur	d'actifs non courants	
Frais de recherche et développement (23 079)	(642)	(15 029)	(4 842)	(2 334)	(225)	(6)
Frais généraux et administratifs (7 632)	(73)	(48)	(3 336)	(4 123)	(51)	0
Frais de marketing et pré-commercialisation (783)	(2)	(1)	(465)	(316)	0	0
Frais de réorganisation et restructuration (1 786)	(3)	0	0	(1 942)	158	0
Autres produits et charges opérationnels 301	0	0	0	637	0	(336)
TOTAL (32 979)	(721)	(15 078)	(8 643)	(8 078)	(117)	(343)

Les charges d'exploitation du premier semestre 2021 se sont élevées à 32 979 milliers d'euros contre 55 031 milliers d'euros au titre du premier semestre 2020.

Elles se composent notamment de :

- **frais de recherche et développement**, qui comprennent principalement les frais des personnels affectés à la recherche et au développement (4 842 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 6 591 milliers d'euros au 30 juin 2020), les coûts des consommables et de la sous-traitance opérationnelle (clinique et pharmaceutique notamment) (15 671 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 25 534 milliers d'euros au 30 juin 2020) et les coûts liés à la propriété intellectuelle. Ces frais de recherche et développement se sont élevés au total à 23 079 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 36 867 milliers d'euros au 30 juin 2020, soit respectivement 70% et 67% des charges d'exploitation.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La diminution des coûts de sous-traitance opérationnelle s'explique essentiellement par la clôture de l'étude RESOLVE-IT à compter de juillet 2020 alors que cette étude était encore active au premier semestre 2020.

La variation des charges de personnel affectés à la recherche reflète la diminution des effectifs (de 128 au 30 juin 2020 à 74 au 30 juin 2021).

- **frais généraux et administratifs**, qui comprennent notamment les frais de personnel non affectés à la recherche (3 336 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 3 845 milliers d'euros au 30 juin 2020), et les frais administratifs. Ces frais généraux et administratifs se sont élevés à un total de 7 632 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 8 251 milliers d'euros au premier semestre 2020, soit respectivement 23% et 15% du total des charges opérationnelles.

La variation des autres charges est principalement liée à l'augmentation des dépenses d'assurances au premier semestre 2021 relatives à la cotation des actions de la Société sur le NASDAQ.

La variation des charges de personnel non affectés à la recherche est principalement due à la diminution des effectifs (de 68 au 30 juin 2020 à 44 au 30 juin 2021).

- **frais de marketing et pré-commercialisation**, qui comprennent notamment les frais de personnel affectés au marketing et au business development (465 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 744 milliers d'euros au premier semestre 2020) et les charges liées à la préparation de la commercialisation de NIS4® dans la NASH (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access ...) (316 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 8 697 milliers d'euros au premier semestre 2020).

Les frais de marketing et pré-commercialisation ont diminué très significativement dès le second semestre 2020 en raison de l'interruption des travaux liés à la pré commercialisation d'*elafibranor* dans la NASH suite à l'arrêt de ce programme en juillet 2020.

- **frais de réorganisation et de restructuration**, qui comprennent principalement les frais de renégociation des OCEANes (représentant une charge de 1 939 milliers d'euros au premier semestre 2021) et des réajustements de provisions relatives aux frais de personnel dans le cadre du Plan de Sauvegarde de l'Emploi initié en 2020 et à l'arrêt de l'étude RESOLVE-IT (représentant une reprise de provision de 158 milliers d'euros au premier semestre 2021). Pour comparaison, ces éléments étaient absents au premier semestre 2020.

(iii) **Charges d'exploitation par nature**

Regroupées non plus par destination mais par nature, les charges d'exploitation sont composées principalement de :

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Sous-traitance opérationnelle

Le montant des charges de sous-traitance opérationnelle s'est élevé à 15 078 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 24 379 milliers d'euros au titre du premier semestre 2020, soit une diminution de 38%, due essentiellement aux opérations de clôture de l'étude RESOLVE-IT.

Charges de personnel

Charges de personnel (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2020	30/06/2021
Salaires	(7 811)	(5 734)
Charges sociales	(2 769)	(2 729)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(87)	37
Paiements fondés sur des actions	(513)	(217)
TOTAL	(11 180)	(8 643)

Le montant des charges de personnel hors paiements fondés sur des actions s'est élevé à 8 426 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 10 667 milliers d'euros au titre du semestre précédent, soit une diminution de 22%, liée à la réduction des effectifs (de 203 au 30 juin 2020 à 122 au 30 juin 2021).

Le montant constaté au titre des paiements fondés sur des actions (BSA, BSAAR, SO et AGA) sans impact sur la trésorerie, s'établit à 217 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 513 milliers d'euros au premier semestre 2020. Les charges constatées au premier semestre 2021 sont relatives aux plans de BSA, SO et AGA mis en place entre 2016 et 2021.

Autres charges opérationnelles

Les autres charges opérationnelles s'élèvent à 8 078 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 16 372 milliers d'euros au premier semestre 2020. Elles se composent notamment :

- des « honoraires » qui incluent principalement les frais juridiques, d'audit et de comptabilité, les honoraires de différents conseils (relations presse, relations investisseurs, communication, informatique), ainsi que les honoraires de certains des conseillers scientifiques de la Société. Ce montant comprend aussi les dépenses de propriété intellectuelle que sont les frais et honoraires engagés par la Société pour le dépôt et la maintenance de ses brevets ;
- de la prime d'assurance spécifique mise en place dans le cadre de la cotation des actions de la Société sur le Nasdaq : police d'assurance récurrente RC dirigeants ; .

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- des dépenses liées à l'usage et à l'entretien des locaux du Groupe ;
- des dépenses liées au personnel externe mis à disposition de la Société (gardiennage, accueil, prestations cliniques et informatiques) ;
- des dépenses liées aux déplacements des personnels et aux congrès ainsi que des frais de participation à des congrès scientifiques, médicaux et financiers.

Cette évolution est principalement liée à la diminution des dépenses consécutives au plan d'économies mis en place à l'été 2020.

(iv) Résultat financier

Le résultat financier se traduit par un gain de 35 714 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre une perte financière de 4 007 milliers d'euros au titre du semestre précédent.

Cette évolution est notamment due au boni de rachat obtenu dans le cadre de l'opération de renégociation des OCEANes (35 578 milliers d'euros), aux gains de change latentes et réalisées à hauteur de 5 019 milliers d'euros au premier semestre 2021 (contre 938 milliers d'euros au premier semestre 2020), compensés partiellement par des pertes de change d'un montant de 2 291 milliers d'euros au premier semestre 2021 (contre 246 milliers d'euros au premier semestre 2020) et par les charges d'intérêts (2 758 milliers d'euros au premier semestre 2021 contre 5 777 milliers d'euros au premier semestre 2020) dont la diminution est liée à la réduction du montant de la dette obligataire consécutive au rachat partiel puis aux conversions des OCEANes réalisées au cours du premier semestre 2021.

(v) Résultat net

Le premier semestre 2021 se solde par un résultat positif de 9 058 milliers d'euros contre une perte nette de 53 011 milliers d'euros au premier semestre 2020. Pour mémoire, la perte nette de l'exercice 2020 s'élevait à 101 221 milliers d'euros.

Commentaires sur l'état résumé de la situation financière au 30 juin 2021

Au 30 juin 2021, le total de l'état de la situation financière du Groupe s'élève à 133 712 milliers d'euros contre 198 614 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

Le Groupe dispose au 30 juin 2021 de 105 777 milliers d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers contre 172 486 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

Gestion de la trésorerie

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Avec 104m€ de trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin 2021 et en tenant compte des décaissements réalisés à la date du présent rapport, nous estimons que le programme de réduction des dépenses engagé à l'été 2020 devrait permettre, comme annoncé en septembre 2020, de limiter notre consommation nette de trésorerie à environ 120m€ pour les deux exercices 2021-2022, (hors rachat partiel des OCEANes réalisés en janvier 2021). La répartition de celle-ci entre 2021 et 2022 devrait être modifiée en raison de l'obtention de nouveaux financements non-dilutifs (PGE) en 2021, des nouvelles orientations des programmes R&D données au mois de mai dernier, du report de certains décaissements de 2021 en 2022, notamment lié aux opérations de clôture de l'essai RESSOLVE-It et à l'anticipation de frais réglementaires pour préparer le dossier de soumission d'*elafibranor* dans la PBC aux autorités d'homologation.

(i) Actifs non courants

Les actifs non courants composés des créances clients et autres débiteurs, des immobilisations incorporelles, corporelles et financières, diminuent pour s'établir à 12 429 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 13 897 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

(ii) Actifs courants

Les actifs courants s'élèvent respectivement à 121 283 milliers d'euros au 30 juin 2021 contre 184 717 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie passent de 171 029 milliers d'euros au 31 décembre 2020 à 104 379 milliers d'euros au 30 juin 2021, soit une diminution de 39 %. La trésorerie est principalement investie dans des placements à court terme présentant une grande liquidité et soumis à des faibles risques de valeur.

La variation des créances clients et autres débiteurs courants s'explique essentiellement par la prise en compte de la créance liée au montant estimé du Crédit d'Impôt Recherche pour le premier semestre 2021 et de la créance du crédit d'impôt recherche de 2020 dont la demande de remboursement effectuée au premier semestre 2021 est en cours d'instruction. Davantage de détails sur la nature de ces créances sont donnés dans la note 6.9 de l'annexe aux comptes consolidés pour le premier semestre 2021 ci-après.

La variation des autres actifs courants correspond à l'augmentation des charges constatées d'avance liées aux charges opérationnelles courantes et notamment à celle de l'assurance RC dirigeants.

(iii) Capitaux propres

Au 30 juin 2021, le montant total des capitaux propres du Groupe s'élève à 32 566 milliers d'euros contre un montant négatif de 16 162 milliers d'euros au 31 décembre 2020.

L'évolution des capitaux propres de la Société résulte principalement de la constatation d'un résultat positif lié au boni correspondant au rachat partiel d'OCEANes ainsi que des augmentations de capital liées aux conversions d'OCEANes du premier semestre 2021.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'annexe aux comptes consolidés semestriels résumés ci-après ainsi que le tableau de variation des capitaux propres établis selon les normes IFRS détaillent respectivement l'évolution du capital de la Société et des capitaux propres du Groupe.

(iv) Passifs non courants

Il s'agit principalement :

- de l'emprunt obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) renégocié en janvier 2021 et remboursable en octobre 2025 ;
- ainsi que de la part à plus d'un an :
 - d'une avance conditionnée accordée à GENFIT SA par BPI France et visant à financer les programmes de recherches dont le détail figure à la note 6.12.2.1 « Avances remboursables et conditionnées » de l'annexe aux comptes consolidés pour le premier semestre 2021 ;
 - des emprunts bancaires, dont le Prêt Garanti par l'Etat souscrit en juin 2021 ; et
 - de la dette relative aux contrats de location suite à l'application de la norme IFRS 16 depuis le 1^{er} Janvier 2019.

(v) Passifs courants

Passifs courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2020	30/06/2021
Emprunts obligataires courants	1 312	417
Autres passifs financiers courants	3 035	2 457
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	25 564	27 231
Revenus et produits différés courants	124	122
Provisions courantes	1 031	736
Total	31 067	30 964

Ce poste du bilan regroupe les intérêts courus liés à l'emprunt obligataire en Obligations Convertibles ou Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes (OCEANE) remboursable en octobre 2025, des emprunts bancaires, les dettes fournisseurs et sociales et les dettes relatives aux contrats de location. La variation des passifs courants est notamment due à l'évolution des charges de sous-traitance opérationnelles. Voir également les notes 6.12 et 6.13 de l'annexe aux comptes consolidés pour le premier semestre 2021 ci-après.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie. GENFIT est pionnier dans le domaine de la découverte de médicaments

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies.

Aujourd'hui, GENFIT possède un portefeuille de produits diversifié et robuste, composé de diverses molécules et technologies qui sont évaluées à différents stades de développement, dans plusieurs maladies du foie.

S'appuyant sur ses actifs et son expertise, la R&D de GENFIT se focalise sur les maladies cholestatiques et l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*) : deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-satisfaits. L'essai clinique de phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor (elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire) chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) est en cours après [une étude de Phase 2 concluante](#). Un autre essai clinique de Phase 2 est actuellement en cours de lancement avec elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC). GENFIT a enfin lancé une étude de phase 1 évaluant nitazoxanide dans l'ACLF.

Abordant la prise en charge clinique des patients atteints de maladies hépatiques à travers une approche intégrée, GENFIT développe également NIS4®, une technologie nouvelle de diagnostic visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». Depuis mai 2021, Labcorp commercialise NASHnext®, le test diagnostic basé sur la technologie NIS4®, pour son utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'un test diagnostic in vitro (IVD).

GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). GENFIT 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). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT GENFIT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives à la stratégie de la Société et à ses objectifs, aux tailles potentielles et aux facilités d'accès relatives aux marchés des médicaments contribuant au traitement de la PBC, de la PSC et de l'ACLF, au résultat espéré de l'essai de phase 3 ELATIVE™ évaluant elafibranor dans la PBC et au délai envisagé pour terminer cet essai et déposer puis éventuellement obtenir une autorisation de mise sur le marché si ce résultat est positif, au succès du déploiement commercial du test de diagnostic intégrant la technologie NIS4® développé par notre partenaire Labcorp et à la taille du marché auquel il est destiné, à la capacité de la technologie NIS4® à favoriser le développement d'un test IVD homologable par les autorités réglementaires et à notre capacité à réduire significativement durant les prochaines années notre consommation de trésorerie prévisionnelle. L'utilisation de certains mots, comme tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

autre variante ou terminologie similaire 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, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à l'impact de la pandémie de COVID-19, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 23 avril 2021 sous le numéro D.21-0350, disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com