

A quoi s'attendre en 2023 en tant qu'actionnaire de GENFIT ?

Édito du Directeur Général
de GENFIT



Chers actionnaires,

2022 a été une année charnière au cours de laquelle nous avons continué à exécuter la stratégie que nous vous avons initialement présentée à la fin de l'année 2020, puis réaffirmée en 2021. Vous êtes donc désormais familiers avec les trois composantes de notre plan d'action stratégique :

- Maintenir une bonne **visibilité financière** ;
- Accélérer notre programme phare dans la **Cholangite Biliaire Primitive (CBP)**, dont les données de Phase 3 sont désormais imminentes ;
- Construire un **portefeuille de candidats-médicaments** dense et diversifié dans les aires thérapeutiques correspondant à notre expertise, et représentant un potentiel de marché significatif.

→ **Fin 2020**, notre principale réalisation a été l'amélioration de notre **situation financière**, grâce à la renégociation des termes de notre emprunt obligataire qui a permis de reconstruire des fondations solides pour les années suivantes.

→ **Fin 2021**, grâce aux excellents résultats de l'essai de Phase 2 évaluant elafibranor dans la CBP et à la bonne exécution de notre essai de Phase 3 en dépit des contraintes liées à la pandémie de Covid, nous avons franchi une nouvelle étape décisive en signant notre accord de **partenariat stratégique avec Ipsen**.

→ **Fin 2022**, **l'acquisition de la société suisse Versantis AG** nous a permis de considérablement renforcer notre leadership dans le domaine des maladies rares et graves du foie, en particulier dans l'Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF). Au-delà de l'ACLF, cette acquisition a étoffé notre portefeuille R&D qui compte désormais 4 programmes cliniques et 2 programmes précliniques dans plusieurs indications.

Pour rappel, notre positionnement stratégique consiste à développer des composés innovants pour lutter contre les maladies hépatiques qui sont **rares** qui sont **graves**, et pour lesquelles subsiste un **besoin médical insatisfait** important, soit parce qu'il n'existe aucun traitement disponible, soit parce que les approches thérapeutiques existantes sont limitées en termes d'efficacité, soit parce qu'elles génèrent des effets secondaires indésirables. Il s'agit dans tous les cas de répondre à des **priorités médicales qui ont été définies comme telles par les autorités de santé**.

Pascal Prigent

...

1.

Sur le plan financier, une assise solide et des perspectives à court terme

Notre situation de trésorerie à la fin 2022 est saine, avec **140 millions de trésorerie et équivalents de trésorerie** devant permettre de financer tous nos programmes actuels jusqu'au 3^e trimestre 2024.

Cette situation serait **encore renforcée si les résultats de notre essai de Phase 3 dans la CBP sont positifs**, car comme le prévoit notre accord avec Ipsen, nous pourrions alors recevoir plusieurs paiements d'étape, dont le premier pourrait potentiellement arriver dès cette année et le prochain en 2024. Pour rappel, en cas de succès, GENFIT est éligible à :

➤ Des paiements d'étapes réglementaires, commerciales et basées sur les ventes, pouvant atteindre **360 millions d'euros** ;

➤ Des royalties à deux-chiffres pouvant atteindre **20% des ventes totales d'élafibranor**, sachant que le statut « *first-in-class* » d'élafibranor associé aux capacités de commercialisation d'Ipsen seraient selon nous deux facteurs importants de succès commercial.

2.

Phase 3 ELATIVE® dans la CBP : des résultats imminents et un rationnel scientifique solide

Les premiers résultats de cette étude pivot sont attendus à la **fin du 2^e trimestre**, soit dans environ deux mois.

Les résultats obtenus en Phase 2 ont été particulièrement prometteurs, et ont conduit la FDA à accorder à elafibranor la désignation « **Breakthrough Therapy** », à ce qu'ils soient publiés dans la revue scientifique de référence « **Journal of Hepatology** », et ont permis de signer l'accord de **partenariat stratégique avec Ipsen** :

Efficacité

➔ atteinte de manière statistiquement significative du critère primaire, ainsi que du critère composite utilisé en Phase 3 ;

Qualité de vie

➔ tendance positive observée sur le prurit, symptôme principal de la CBP ;

Sécurité d'emploi et tolérance

➔ un profil favorable, confirmant les précédentes observations, notamment sur les >1000 patients de l'étude RESOLVE-IT®.

Notez que les résultats passés d'élafibranor dans la NASH n'altèrent en rien la probabilité de succès scientifique dans la CBP.

En effet, la CBP est une maladie radicalement différente de la NASH et le contexte réglementaire est mieux stabilisé :

- L'évaluation de **la réponse du patient** n'est soumise à aucun biais lié à la variabilité dans la lecture de biopsies ;
- Les **exigences réglementaires** sont relativement bien connues puisqu'un premier produit a déjà été approuvé en seconde ligne.

En outre, les fondamentaux de l'approche commerciale sont nettement mieux délimités :

- Les patients sont **facilement identifiés** ;
- Des **indications concrètes** existent sur les niveaux de prix possibles ou la taille du marché pour les traitements de seconde intention, estimée à 1,5 milliards de dollars dans les années à venir.

[Voir l'étude ELATIVE® sur Clinicaltrial.gov](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=ELATIVE&rank=1)

3.

Autres programmes en développement : plusieurs avancées attendues sur des essais de Phase 2

Les aires thérapeutiques dans lesquelles nous avons choisi de concentrer nos efforts partagent des caractéristiques communes, dans le cadre d'une approche stratégique cohérente : ces pathologies rares, graves et pour lesquelles il n'existe pas ou peu d'options thérapeutiques induisent des besoins médicaux tels que la plupart de nos programmes pourraient être éligibles à certaines **voies réglementaires accélérées** proposées par les autorités de santé.

Précisons que, bien que rares, ces aires thérapeutiques représentent dans leur ensemble – et hors CBP – une opportunité de marché de **11 milliards de dollars** d'ici 2030 (aux Etats-Unis et dans les principaux pays européens).

GENFIT développe aujourd'hui 3 programmes cliniques dont vous retrouverez les détails dans nos précédentes communications (cf. [Pipeline Day](#), [résultats annuels](#)). Les prochaines étapes devraient être les suivantes :

- **2^e trimestre 2023** : « screening » d'un premier patient dans un essai de Phase 2 évaluant VS-01-ACLF, composé innovant « first-in-class » intégré au portefeuille de candidats de GENFIT à la suite de l'acquisition de Versantis AG ;
- **2^e trimestre 2023** : conclusions sur les deux essais de Phase 1 ayant évalué NTZ ;
- **2^e semestre 2023** : lancement potentiel d'un essai de Phase 2a avec NTZ, en fonction de l'issue des discussions à venir avec les agences réglementaires.

Dans le cholangiocarcinome (ou CCA)

- **Vers la fin du 2^e trimestre 2023** : « screening » d'un premier patient dans un essai de Phase

1b/2a évaluant GNS561, composé innovant intégré à notre portefeuille de candidats-médicaments à la suite de l'acquisition des droits de développement et d'exploitation de GNS561 dans cette indication.

Retrouvez la dernière interview de Pascal PRIGENT

Pascal Prigent, était invité le 20 avril 2023 au **Journal des Biotechs**, présenté par Laurent Grassin, directeur de la rédaction de Boursorama.



L'entretien démarre à la 11^{ème} min. de la vidéo que vous pouvez retrouver en cliquant sur l'image.



Prochain événement : Assemblée Générale Mixte du 24 mai

L'année 2023 pourrait être celle d'une nouvelle dynamique pour GENFIT. Pour cette raison, il est important que vous vous exprimiez lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte. C'est en effet grâce à votre soutien lors de nos précédentes Assemblées Générales que nous avons pu valoriser au mieux programme notre CBP avec Ipsen en 2021, ou encore préparer l'avenir avec l'acquisition de Versantis AG en 2022.

GENFIT | investors@genfit.com | <https://ir.genfit.com/fr/>

Avertissement | Cette Lettre aux Actionnaires contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives au calendrier de publication des premiers résultats de notre essai clinique de Phase 3 ELATIVE®, au potentiel que les résultats de la Phase 3 ELATIVE® soient positifs, à notre éligibilité pour atteindre les étapes et recevoir les paiements d'Ipsen, au calendrier de publication des résultats des essais de Phase 1 pour NTZ dans l'ACLF, au calendrier d'évaluation et de recrutement des patients pour nos programmes VS-01-ACLF et GNS561, au calendrier d'initiation d'une étude de Phase 2a de preuve de concept évaluant NTZ chez des patients atteints d'ACLF stades 1 et 2, aux perspectives commerciales pour elafibranor dans la CBP et son potentiel en tant qu'option thérapeutique pour les patients, aux tailles de marché potentielles dans les aires thérapeutiques dans lesquelles nous développons nos candidats-produits, notre éligibilité à et capacité à obtenir les accès aux voies réglementaires spécifiques, à nos perspectives financières, dont nos projections relatives à la trésorerie et consommation de trésorerie et nos projections relatives à notre activité pour 2023 et au-delà. L'utilisation de certains mots, 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 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, en ce compris celles liées à la sécurité d'emploi, 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 ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à la fluctuation des devises, aux synergies potentielles liées à l'acquisition de Versantis et à notre capacité à intégrer ses actifs et à développer ses programmes, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») le 18 avril 2023 sous le numéro D.23-0304 et disponibles 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 18 avril 2023. 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, événements futurs ou autres.