

# **Présentation et verbatim de l'Assemblée Générale Extraordinaire**

(Français)

13 Janvier 2021

# Avertissement

CE DOCUMENT A ÉTÉ PRÉPARÉ PAR GENFIT (« LA SOCIÉTÉ ») ET VOUS EST COMMUNIQUÉ À TITRE D'INFORMATION.

LES INFORMATIONS ET AVIS CONTENUS DANS CE DOCUMENT SONT SUSCEPTIBLES DE FAIRE L'OBJET DE MISE À JOUR, COMPLÉMENT, RÉVISION, VÉRIFICATION ET MODIFICATION ET CES INFORMATIONS PEUVENT ÊTRE MODIFIÉES DE MANIÈRE SUBSTANTIELLE. LA SOCIÉTÉ N'EST SOUMISE À AUCUNE OBLIGATION D'ACTUALISER LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT ET TOUT AVIS EXPRIMÉ DANS CE DOCUMENT PEUT FAIRE L'OBJET DE MODIFICATION SANS NOTIFICATION PRÉALABLE.

LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT N'ONT PAS ÉTÉ SOUMISES À UNE VÉRIFICATION INDÉPENDANTE. AUCUNE DÉCLARATION, GARANTIE OU ENGAGEMENT, EXPRÈS OU IMPLICITE, N'EST FAIT ET NE POURRA SERVIR DE FONDAMENT À UNE RÉCLAMATION QUANT À L'EXACTITUDE, L'EXHAUSTIVITÉ OU LE CARACTÈRE ADÉQUAT DES INFORMATIONS ET AVIS CONTENUS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. LA SOCIÉTÉ, SES CONSEILS OU SES REPRÉSENTANTS N'ACCEPTENT AUCUNE RESPONSABILITÉ AU TITRE DE L'UTILISATION DU PRÉSENT DOCUMENT OU DE SON CONTENU, OU LIÉE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT À CE DOCUMENT.

CERTAINES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT COMPORTENT DES DÉCLARATIONS PROSPECTIVES À PROPOS DE LA SOCIÉTÉ, Y COMPRIS AU SENS OÙ L'ENTEND LE PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT DE 1995 ET EN PARTICULIER DES DÉCLARATIONS PROSPECTIVES RELATIVES À LA NOUVELLE STRATÉGIE DE LA SOCIÉTÉ ET À SES OBJECTIFS, À LA TAILLE ET AUX FACILITÉS D'ACCÈS RELATIVES AU MARCHÉ DE LA PBC, AU RÉSULTAT ESPÉRÉ DE L'ESSAI DE PHASE 3 ELATIVE™ ÉVALUANT ELAFIBRANOR DANS LA PBC ET AU DÉLAI ENVISAGÉ POUR TERMINER CET ESSAI, AU SUCCÈS D'UN LANCEMENT COMMERCIAL D'UN TEST DE DIAGNOSTIC INTÉGRANT LA TECHNOLOGIE NIS4™ PAR NOTRE PARTENAIRE LABCORP, À NOTRE CAPACITÉ À METTRE EN ŒUVRE NOS PLANS DE RESTRUCTURATIONS, INCLUANT UNE RÉDUCTION DE NOS EFFECTIFS, ET À L'IMPACT DE CES PLANS SUR NOTRE CAPACITÉ À RÉDUIRE SIGNIFICATIVEMENT, DURANT LES PROCHAINES ANNÉES, NOS DÉPENSES OPÉRATIONNELLES ET NOTRE CONSOMMATION DE TRÉSORERIE ; EN PARTICULIER DANS UN CONTEXTE INCERTAIN LIÉ NOTAMMENT À LA PANDÉMIE DE COVID-19 POUVANT AFFECTER SIGNIFICATIVEMENT NOS PRÉVISIONS DE REVENUS, CERTAINES DÉPENSES OPÉRATIONNELLES LIÉES NOTAMMENT À NOS ESSAIS CLINIQUES, ET PAR VOIE DE CONSÉQUENCE, NOS ESTIMATIONS DE CONSOMMATIONS DE TRÉSORERIE PRÉVISIONNELLES, AU FAIT QUE LES TERMES DÉFINITIFS DU PROJET DE RENÉGOCIATION DES TERMES DE NOS OCEANES SOIENT APPROUVÉS PAR NOTRE ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES ET PAR L'ASSEMBLÉE DES PORTEURS D'OCEANE. PAR NATURE, LES INFORMATIONS PROSPECTIVES COMPORTENT DES RISQUES ET INCERTITUDES CAR ELLES SONT RELATIVES À DES ÉVÈNEMENTS ET DÉPENDENT DE CIRCONSTANCES QUI PEUVENT OU NON SE RÉALISER DANS LE FUTUR. DE PLUS, MÊME SI LES RÉSULTATS, LA PERFORMANCE, LA SITUATION FINANCIÈRE 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 LE PRÉSENT DOCUMENT, QUE CE SOIT EN RAISON DE NOUVELLES INFORMATIONS, D'ÉVÈNEMENTS FUTURS OU AUTRES.

CETTE PRÉSENTATION NE CONSTITUE NI UNE OFFRE DE VENTE OU DE SOUSCRIPTION, NI LA SOLLICITATION D'UN ORDRE D'ACHAT OU DE SOUSCRIPTION DE VALEURS MOBILIÈRES EN FRANCE, AUX ETATS-UNIS OU DANS TOUT AUTRE PAYS. LES ACTIONS, OU TOUT AUTRE VALEUR MOBILIÈRE, DE LA SOCIÉTÉ NE PEUVENT ÊTRE OFFERTES OU VENDUES AUX ETATS-UNIS QU'À LA SUITE D'UN ENREGISTREMENT EN VERTU DU U.S SECURITIES ACT DE 1933, TEL QUE MODIFIÉ, OU DANS LE CADRE D'UNE EXEMPTION À CETTE OBLIGATION D'ENREGISTREMENT. AUCUNE OFFRE AU PUBLIC DE TITRES FINANCIERS NE SERA EFFECTUÉE EN FRANCE OU À L'ÉTRANGER AVANT LA DÉLIVRANCE PAR L'AUTORITÉ DES MARCHÉS FINANCIERS D'UN VISA SUR UN PROSPECTUS CONFORME AUX DISPOSITIONS DE LA DIRECTIVE 2003/71/CE, TELLE QUE MODIFIÉE.



13 Janvier 2021

## Assemblée Générale Extraordinaire

(Français)

### Avertissement

Ce document a été préparé par GENFIT (« la Société ») et vous est communiqué à titre d'information.

Les informations et avis contenus dans ce document sont susceptibles de faire l'objet de mise à jour, complément, révision, vérification et modification et ces informations peuvent être modifiées de manière substantielle. La Société n'est soumise à aucune obligation d'actualiser les informations contenues dans ce document et tout avis exprimé dans ce document peut faire l'objet de modification sans notification préalable.

Les informations contenues dans ce document n'ont pas été soumises à une vérification indépendante. Aucune déclaration, garantie ou engagement, exprès ou implicite, n'est fait et ne pourra servir de fondement à une réclamation quant à l'exactitude, l'exhaustivité ou le caractère adéquat des informations et avis contenus dans le présent document. La Société, ses conseils ou ses représentants n'acceptent aucune responsabilité au titre de l'utilisation du présent document ou de son contenu, ou liée de quelque façon que ce soit à ce document.

Certaines informations contenues dans ce document comportent des déclarations prospectives à propos de la Société, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives à la nouvelle stratégie de la Société et à ses objectifs, à la taille et aux facilités d'accès relatives au marché de la PBC, au résultat espéré de l'essai de Phase 3 ELATIVE évaluant elafibranor dans la PBC et au délai envisagé pour terminer cet essai, au succès d'un lancement commercial d'un test de diagnostic intégrant la technologie NIS4 par notre partenaire Labcorp, à notre capacité à mettre en œuvre nos plans de restructurations, incluant une réduction de nos effectifs, et à l'impact de ces plans sur notre capacité à réduire significativement, durant les prochaines années, nos dépenses opérationnelles et notre consommation de trésorerie ; en particulier dans un contexte incertain lié notamment à la pandémie de Covid-19 pouvant affecter significativement nos prévisions de revenus, certaines dépenses opérationnelles liées notamment à nos essais cliniques, et par voie de conséquence, nos estimations de consommations de trésorerie prévisionnelles, au fait que les termes définitifs du projet de renégociation des termes de nos OCEANES soient approuvés par notre assemblée générale des actionnaires et par l'assemblée des porteurs d'OCEANE. Par nature, les informations prospectives comportent des risques et incertitudes car elles sont relatives à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se réaliser dans le futur. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière 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 le présent document, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

Cette présentation ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription de valeurs mobilières en France, aux Etats-Unis ou dans tout autre pays. Les actions, ou tout autre valeur mobilière, de la Société ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis qu'à la suite d'un enregistrement en vertu du U.S Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le cadre d'une exemption à cette obligation d'enregistrement. Aucune offre au public de titres financiers ne sera effectuée en France ou à l'étranger avant la délivrance par l'Autorité des marchés financiers d'un visa sur un prospectus conforme aux dispositions de la Directive 2003/71/CE, telle que modifiée.



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

2

*En tant que Président du Conseil d'Administration, et dans le respect des statuts, j'ai le plaisir de vous accueillir pour cette réunion de notre assemblée générale extraordinaire.*

*En raison de la crise sanitaire actuelle et des mesures restrictives actuellement en vigueur pour lutter contre la propagation de l'épidémie de Coronavirus (Covid-19), notre assemblée se tient exceptionnellement à huis-clos, c'est-à-dire sans la présence des actionnaires et autres personnes ayant habituellement le droit d'y assister, conformément aux dispositions de l'Ordonnance n° 2020-321 du 25 mars 2020 modifiée par l'ordonnance n° 2020-1497 du 2 décembre 2020 et du décret n°2020-418 du 10 avril 2020 tel que modifié par le décret n°2020-1614 du 18 décembre 2020.*

*Toutefois et en application de ces mêmes dispositions, la Société a ouvert la possibilité aux actionnaires d'écouter le déroulement de cette assemblée et un enregistrement audio restera ensuite disponible sur le site internet de la Société.*

## Avis de convocation

### Avertissement

- Mesdames, Messieurs, les actionnaires de la société GENFIT S.A. (la « **Société** ») sont convoqués en Assemblée Générale Extraordinaire (l'« **Assemblée Générale** ») en nos locaux situés sur le Parc Eurasanté, 885 avenue Eugène Avinée à Loos (59120), le 13 janvier 2021 à 14 heures 30, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour mentionné ci-après.
- En raison de la crise sanitaire actuelle et des mesures restrictives prises actuellement en vigueur pour lutter contre la propagation de l'épidémie de Coronavirus (Covid-19), sur décision du Conseil d'Administration de la Société, l'Assemblée Générale se tiendra exceptionnellement à huis-clos, c'est-à-dire sans la présence des actionnaires et autres personnes ayant habituellement le droit d'y assister, conformément aux dispositions de l'Ordonnance n° 2020-321 du 25 mars 2020 modifiée par l'ordonnance n° 2020-1497 du 2 décembre 2020 et du décret n°2020-418 du 10 avril 2020 tel que modifié par le décret n°2020-1614 du 18 décembre 2020.



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

3

## Constitution du bureau

<b>Président :</b>	Monsieur Jean-François Mouney, <i>Président du Conseil d'Administration</i>
<b>Scrutateur :</b>	Société Biotech Avenir, représentée par Madame Florence Séjourné
<b>Scrutateur :</b>	Université de Lille, représentée par Monsieur Ghislain Cornillon
<b>Secrétaire :</b>	Monsieur Laurent Lannoo, <i>Secrétaire Général</i>



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

4

*En ma qualité de Président du Conseil d'Administration et conformément aux statuts de la Société, j'ai le plaisir de présider la séance.*

*Dans les circonstances particulières de cette Assemblée à huis clos, je vous rappelle que le Conseil d'Administration a fixé la constitution du bureau, ainsi qu'annoncé par communiqué de presse du 8 janvier 2021 comme suit :*

- *Président : Monsieur Jean-François Mouney, Président du Conseil d'Administration ;*
- *Premier scrutateur : Société Biotech Avenir, représentée par Madame Florence Séjourné ;*
- *Second scrutateur : Université de Lille, représentée par Monsieur Ghislain Cornillon.*

*Le bureau ainsi constitué nomme Monsieur Laurent Lannoo, Secrétaire Général de la Société, en tant que Secrétaire de la séance.*

## Quorum

NOMBRE D' ACTIONS AU CAPITAL	38 858 617
NOMBRE D' ACTIONS EXCLUES DU VOTE	56 220
NOMBRE D' ACTIONS VOTANTES	38 802 397
NOMBRE REQUIS : 1/4 DES ACTIONS VOTANTES	9 700 600

**Quorum : 20,63%**

Il représente 8 007 207 actions pour 3440 actionnaires

	Actionnaires	Actions	Voix
Pouvoirs au Président	1943	3 293 498	3 305 961
Votes par correspondance	1497	4 713 709	7 023 505
<b>Total</b>	<b>3440</b>	<b>8 007 207*</b>	<b>10 329 466**</b>

\* soit: 20,63% des 38 802 397 actions ayant le droit de participer au vote.

\*\* soit: 25,11% des 41 135 044 droits de vote existants.



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

5

*Le quorum de 25% permettant de déclarer l'Assemblée Générale Extraordinaire régulièrement constituée sur première convocation n'est pas atteint. Il s'établit en effet à 20,63 %. L'Assemblée Générale Extraordinaire sera donc à nouveau convoquée le 25 Janvier 2021 à 14H30 sur le même ordre du jour. Cette assemblée Générale sur seconde convocation se déroulera également à huis-clos, compte tenu du contexte sanitaire actuel.*

*Pour autant, nous allons profiter de l'audience de ce jour pour réaliser les différents exposés des motifs des points de l'ordre du jour.*

*Sur le plan de la comptabilisation des votes, nous vous précisons que conformément aux dispositions des articles R.225-77 et R.225-79 du Code de commerce, les formulaires de vote par correspondance adressés à la Société ou à son agent centralisateur des votes, les votes électroniques et les mandats donnés pour l'assemblée générale extraordinaire sur première convocation restent valables pour l'assemblée générale extraordinaire appelée à se réunir sur seconde convocation sur le 25 janvier 2021 sur le même ordre du jour dès lors que l'inscription comptable des titres est maintenue. Nous remercions à cette occasion les actionnaires s'étant déjà exprimés, puisquesur la base des votes et procurations reçus à ce jour et sans que cela ne puisse préjuger du résultat définitif du vote sur seconde convocation, les deux projets de résolutions proposés par le Conseil d'Administration bénéficient d'un soutien largement majoritaire à ce stade.*

*Je vous indique enfin, avant de passer à la suite des exposés, que bien que réunie à huis-clos, nous mettrons en œuvre le même dispositif le 25 janvier prochain pour que vous puissiez écouter dans les mêmes conditions qu'aujourd'hui le déroulement de cette assemblée générale extraordinaire sur seconde convocation.*

## Sommaire / Ordre du jour

1. Exposé sommaire sur les principaux éléments récents de la marche des affaires sociales
2. Présentation de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des modalités des OCEANES 2022

*Les exposés qui vont suivre visent à résumer les différents documents mis à la disposition des actionnaires conformément aux dispositions légales et notamment les volumineux documents dont nous ne vous donnerons pas ici lecture exhaustive. Il s'agit en particulier :*

- *de l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel 2019 établi à l'occasion de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des modalités des OCEANES 2022 ; Amendement qui a reçu le visa de l'Autorité des Marchés Financiers le 22 décembre 2020;*
- *de la note d'opération visée par la même Autorité le même jour, qui la décrit dans le détail ;*
- *du Rapport du Conseil d'Administration à l'Assemblée Générale ;*

*étant entendu, en outre, qu'ont également été mis à disposition des actionnaires dans les délais légaux :*

- *l'avis de convocation à la présente assemblée, la brochure de convocation et le formulaire de vote ;*
- *le rapport de l'expert indépendant désigné par la Société qui a conclu au caractère équitable de l'opération tant pour les actionnaires que pour les porteurs d'OCEANES 2022 de la Société ;*
- *le rapport des commissaires aux comptes prescrit par les dispositions légales.*

*Ces exposés seront réalisés par Monsieur Pascal Prigent, Directeur Général de la Société, qui, dans un premier temps, rappellera sommairement, les principaux éléments récents de la marche des affaires sociales.*

*Puis il présentera ensuite l'intérêt et les modalités de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des modalités des OCEANES 2022 proprement dites.*

*Sans plus attendre, je lui passe la parole.*

Assemblée Générale Extraordinaire – 13 Janvier 2021

Partie 1 :

## Exposé sur la marche des affaires de la Société



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

### Exposé sur la marche des affaires de la Société

ELAFIBRANOR, POUR LE TRAITEMENT DE LA PBC	09
NIS4™, POUR LE DIAGNOSTIC DE LA NASH	12
PIPELINE	14
PROGRAMME DE REDUCTION DES DEPENSES	16



8

*Merci Jean-François. Bonjour à tous. Et pour commencer, meilleurs vœux pour l'année 2021. J'espère qu'elle nous épargnera à tous les difficultés rencontrées en 2020, mais les motifs d'espoir sont heureusement déjà bien réels.*






*Revenons sur les principaux faits qui ont marqué les derniers mois ainsi que sur les points essentiels caractérisant l'avancée de nos principaux programmes.*

## Elafibranor pour le traitement de la PBC



### Elafibranor dans le traitement de la PBC : Recrutement en cours pour la Phase 3 ELATIVE™

**PBC : Une maladie du foie chronique grave, avec de nombreux besoins non-satisfaits**

 <p><b>Maladie auto-immune chronique et cholestatique</b> provoquant la destruction des canaux biliaires<sup>1,2</sup></p>	 <p>Il existe un <b>besoin médical important</b> pour de nouvelles thérapies dans la PBC<sup>5</sup></p>	 <p>Le prurit <b>n'est pas correctement traité</b> avec les thérapies actuelles<sup>6</sup></p>
 <p><b>~40% des patients</b> ne répondent pas ou que partiellement aux thérapies de première et deuxième ligne<sup>9</sup></p>	<p>Le <b>marché actuel de la PBC</b> est estimé à <b>~\$315MM</b><sup>7</sup> Avec une croissance à deux chiffres et une projection de <b>\$1Mds pour 2025</b><sup>8</sup></p>	 <p><b>Elafibranor (PPAR α/δ) : candidat médicament prometteur</b> pour les maladies cholestatiques</p>

Références: 1. Kuiper, E.M., et al., Relatively high risk for hepatocellular carcinoma in patients with primary biliary cirrhosis not responding to ursodeoxycholic acid. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2010, 22(12); p. 1495-502. 2. Kumagi, T. and E.J. Heathcote, Primary biliary cirrhosis. Orphanet J Rare Dis, 2008, 3; p.1. 3. Boonstra, K., et al., Epidemiology of primary sclerosing cholangitis and primary biliary cirrhosis: a systematic review. J Hepatol, 2012, 56(5); p. 1181-8. 4. Kim, W.R., et al., Epidemiology and natural history of primary biliary cirrhosis in a US community. Gastroenterology, 2000, 119(6); p. 1631-6. 5. Hirschfield, G.M. et al., The immunobiology and pathophysiology of primary biliary cirrhosis. Annu Rev Pathol, 2013, 8; p. 303-30. 6. Lindor et al. Hepatol, 2015; 65(1): 394-419. 7. Intercept Corporate Press Release, November 9, 2020. 8. Research on File, November 2015. 9. Ali, A., et al., Orphan drugs in development for primary biliary cirrhosis: challenges and progress. 2015; 5; p. 93-97.

10

*Commençons par quelques mots sur la PBC, notre principal programme en cours de développement.*

*Comme vous le savez, nous avons pu démarrer le recrutement de notre essai de Phase 3 « ELATIVE™ » en septembre 2020. Je remercie les équipes qui ont atteint cet objectif en dépit des contraintes importantes engendrées par la pandémie de COVID 19.*

*Cette opportunité représente un fort potentiel pour GENFIT si l'on considère qu'en 2020, le marché a déjà atteint \$300MM et qu'il affiche une croissance à deux chiffres. De manière assez consensuelle, les experts prédisent un marché générant environ \$1Md à l'horizon 2025, ce qui est très significatif pour toute société de l'industrie pharmaceutique, et encore plus pour une biotech. Et rappelons-nous que ce marché ne devrait être partagé que par trois molécules au départ, dont elafibranor.*



## Elafibranor dans le traitement de la PBC : Recrutement en cours pour la Phase 3 ELATIVE™

	Exemples d'efficacité à 12 semaines						
	Elafibranor <sup>1,*</sup> (Phase 2a – Etude de 12S)		Ocaliva <sup>2,**</sup> (Phase 3 – Données du 3e mois)		Seladelpar <sup>3</sup> (Phase 3 – Données du 3e mois)		
	80mg	Placebo	10mg	Placebo	5mg	10mg	Placebo
Critère composite	67%	6.7%	~40%	~3%	57%	78%	13%
Critère primaire (évolution ALP)	-48%	3%	~-36%	-3%	-36%	-44%	-3.7%

Elafibranor a atteint le critère d'évaluation composite précédemment utilisé pour l'approbation réglementaire des thérapies existantes<sup>3,4</sup>

### ELATIVE™ : une étude multicentrique, randomisée (2:1), en double-aveugle, contre placebo

150 Patients  
2 bras : Elafibranor 80mg  
Vs. Placebo  
12 mois de traitement

24 Septembre 2020 :  
Début du recrutement  
des patients

1<sup>er</sup> Trim 2023 :  
Premiers résultats  
cliniques attendus\*

\*Projection potentiellement sujette à changement.

Note: \*Elafibranor – mITT. All subjects w/ available baseline value and at least one post baseline value under treatment for ALP. \*\*These are estimation based figures due to the lack of 3mo data reporting. †Elafibranor is an investigational compound and has not been approved by any regulatory authority in any indication. References: 1. Presented at EASL 2019, Late Breaker Oral Session-02, NCT03124108; Elafibranor, a peroxisome proliferator-activated receptor alpha and delta agonist demonstrates favourable efficacy and safety in patients with primary biliary cholangitis and inadequate response to ursodeoxycholic acid treatment. Schattberg et al. 2019 Journal of Hepatology, Vol. 70, Issue 1, e128. 2. FDA CBER, Application Number: 2017999Orig1s000 Cross Discipline Team Leader Review for OCA Approval. 25 May 2016 4. FDA GDAC Meeting, FDA Introductory Remarks, NDA 207999; Obeticholic Acid. 7 April 2016. 5. Data Presented by Cymabay in a Corporate Presentation and Press Release on August 3, 2020.

11

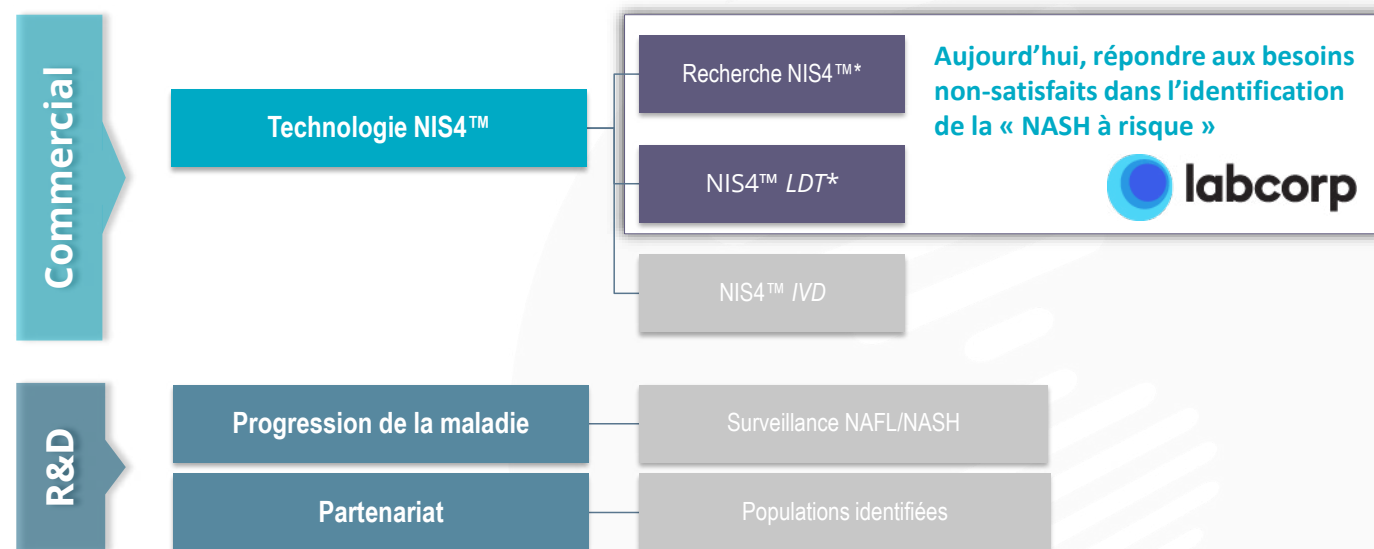
Je crois qu'il est aussi très important de rappeler le fort potentiel d'elafibranor, tel qu'il a été démontré en Phase 2 : les résultats ont en effet été nettement au-dessus de ce qui a été précédemment demandé par les autorités pour l'approbation réglementaire, et le profil de sécurité d'emploi et de tolérabilité d'elafibranor est jusqu'à ce jour très favorable. Cette analyse s'appuie sur les nombreuses données dont nous disposons, y compris celles de RESOLVE-IT®. La Phase 3 inclura 150 patients, avec 2 bras et une randomisation en double aveugle. 2 patients sont traités avec elafibranor 80mg pour 1 patient sous placebo, et la durée de traitement est de 12 mois.

Le recrutement se poursuit à un rythme en phase avec nos prévisions, et nous devrions être en mesure d'annoncer les premiers résultats cliniques début 2023.

## Technologie NIS4™, pour le diagnostic de la NASH

### NIS4™ pour le diagnostic de la NASH : Partenariat commercial signé, discussions R&D en cours

Une plateforme adaptée pour développer différentes solutions de diagnostic dans la NASH



Note: LDT: Laboratory Developed Test - IVD : diagnostic in vitro  
La licence de la technologie NIS4™ a été consentie à LabCorp dans le cadre du développement et du lancement de leur propre outil de recherche et d'un LDT basé sur la technologie NIS4™ pour commercialisation à grande échelle. Il n'y a à ce jour aucun test basé sur la technologie NIS4™ autorisé pour le diagnostic in vitro.

13

Passons à notre deuxième programme, NIS4™, dans le domaine du diagnostic de la NASH :

Là aussi nous avons bien avancé en 2020, notamment avec la signature d'un accord exclusif de partenariat avec Labcorp, pour la commercialisation – à grande échelle – de notre technologie de diagnostic de la NASH. Il s'agit d'une montée en puissance essentielle car des dizaines de millions de personnes doivent dès aujourd'hui prendre conscience des dangers auxquelles elles sont potentiellement exposées : soit parce qu'elles sont diabétiques ou pré-diabétiques, soit parce qu'elles sont obèses ou en surpoids, ou simplement parce que leurs enzymes hépatiques sont anormales.

Pour l'instant, nous sommes contraints par le secret des affaires et l'accord avec Labcorp en matière de communication sur les revenus attendus et ne pouvons pas donner d'indications précises quant aux perspectives de ventes, mais la volonté de Labcorp est de lancer officiellement son test dès le début de l'année 2021 ; ce qui prouve leur appétit pour ce marché. Nous espérons que le chiffre d'affaires qui sera réalisé en 2021 commencera à traduire ces perspectives.

Comme nous l'avons déjà annoncé, notre ambition est aujourd'hui d'aller au-delà de ce premier produit, pour développer et déployer d'autres solutions diagnostiques dans la NASH, par le biais d'autres partenariats de R&D, avec davantage de partenaires. Nous savons en effet que notre technologie et notre savoir-faire intéressent plusieurs grands acteurs de la NASH, et la création d'une filiale dédiée en 2021, vise à accélérer ce processus d'expansion de notre business « diagnostic ».

## Pipeline



### Stratégie de renforcement du portefeuille de produits et de solutions

DEUX AXES DE DÉVELOPPEMENT  
COMPLEMENTAIRES

Recherche et  
Développement

Exploration d'actifs  
INTERNES

*Business  
Development*

Accords potentiels avec des  
partenaires EXTERNES

*Le troisième volet de notre développement passera, à terme, par un élargissement de notre pipeline. Nous privilégions deux axes distincts pour étoffer notre portefeuille de solutions thérapeutiques et diagnostiques :*

- D'abord un axe interne, ou « R&D », avec l'exploration approfondie du potentiel scientifique et commercial d'actifs déjà à notre disposition ;*
- Puis un axe BD, ou « business development », qui consistera à nouer de nouveaux partenariats : le champ des possibles est ici assez vaste, mais il est encore prématuré, à ce stade, de donner des indications plus précises.*

## Plan de réduction des dépenses



### Plan de réduction des dépenses : vers une baisse de plus de 50% en 2 ans

Objectif : passer d'un rythme de plus de €110 millions par an avant les résultats de la phase 3 RESOLVE-IT™ à une consommation de l'ordre de €45 millions en 2022 :

- ⇒ **Fin du programme** global de développement clinique d'elafibranor dans la NASH, de même que de toutes les activités associées à la préparation du lancement d'elafibranor
- ⇒ **Plan global de réduction des coûts** mis en place, incluant notamment le recentrage des activités de R&D et l'arrêt des programmes non prioritaires tels que celui visant l'exploitation du potentiel de la cible RORyt
- ⇒ **Plan de réduction des effectifs** portant sur 40% du personnel, en France et aux États-Unis, pour redimensionner l'entreprise et adapter ses effectifs à son nouveau périmètre d'activité

*Un mot concernant l'effort engagé en matière de réduction des dépenses : pour rappel, notre objectif est de réduire notre consommation de trésorerie de plus de 50% entre 2020 et 2022. Cet effort devrait nous amener à un cash burn d'environ 45 millions d'euros en 2022, contre un rythme de 110 millions d'euros par an avant les résultats de RESOLVE-IT®. 2021 sera une année de transition en termes de consommation de trésorerie d'exploitation, de l'ordre de 75 millions d'euros (hors Rachat Partiel), en raison principalement du reliquat des dépenses et des sommes restant à décaisser liées aux opérations de clôture de RESOLVE-IT®, ainsi que des coûts accompagnant le plan de réduction des effectifs de la Société.*

*Nous avons notamment arrêté tous les programmes non-essentiels, et adapté la structure de la Société à son nouveau périmètre d'activités. Nous avons ainsi finalisé, au mois de décembre 2020, un Plan de Sauvegarde de l'Emploi qui vise à une réduction de près de 40% de l'effectif par rapport à ce qu'il était au 30 Juin dernier, et permet aujourd'hui à GENFIT d'avoir un effectif redimensionné et parfaitement cohérent avec sa nouvelle stratégie.*

*Malgré cet effort conséquent, le risque de se retrouver en octobre 2022 dans une situation difficile est réel si rien n'est fait concernant la dette. En effet, avec les termes actuels, les OCEANes souscrites en 2017 ne peuvent raisonnablement pas faire l'objet d'une conversion. Et le niveau de trésorerie disponible attendu à l'échéance des OCEANes ne permettrait pas, en l'état, d'envisager un remboursement des 180 millions d'euros de nominal.*

*C'est tout l'objet du projet de rachat partiel et de réaménagement des termes de la dette soumis à cette Assemblée Générale Extraordinaire. Et c'est ce projet et ses enjeux que je vais maintenant vous décrire.*

Assemblée Générale Extraordinaire – 13 Janvier 2021

Partie 2 :

## Présentation de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des modalités des OCEANES



Assemblée Générale du 13 janvier 2021

## Présentation de l'opération de rachat partiel et d'aménagement des modalités des OCEANES

PRINCIPAUX OBJECTIFS	20
RAPPEL DU CALENDRIER D'EXECUTION	21
POURQUOI SOUTENIR CETTE OPÉRATION ?	22
QUE DOIS-JE FAIRE POUR VOTER ?	24



19

## Principaux objectifs du projet rachat partiel et d'aménagement de la dette obligataire



*Pour rappel, les deux objectifs principaux du projet de rachat partiel et d'aménagement des termes de la dette obligataire sont très simples :*

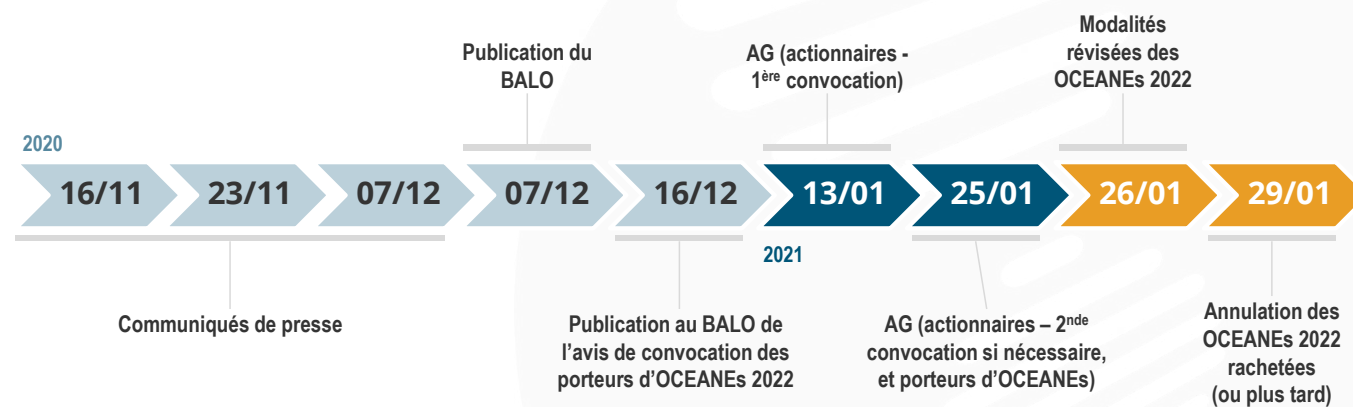
- Le premier consiste à allonger la maturité de la dette, afin de l'adapter au calendrier prévisionnel de la disponibilité et de la publication des données cliniques de la Phase 3 ELATIVE™*
- Le second objectif consiste à redimensionner le montant de cette dette, pour la réduire de moitié environ, et assainir ainsi nos ratios financiers, ce qui nous redonnera des marges de manœuvres qui nous manquent aujourd'hui.*

*La première phase de négociation avec les porteurs de la convertible a comme vous le savez été exécutée avec succès en fin d'année 2020. Il s'agissait d'une première étape essentielle, et beaucoup de porteurs d'OCEANES ont consenti à des efforts significatifs. Nous avons en effet pu signer des conventions de rachat avec des porteurs d'OCEANES pour 2 895 260 OCEANES, rachetées au prix de 16,40 euros par OCEANE : nous sommes donc aujourd'hui en position de pouvoir réduire environ 85 millions d'euros de dettes en mobilisant moins de 50 millions d'euros de trésorerie. La maturité serait portée au 16 octobre 2025, ce qui donnera largement le temps d'explorer les différentes possibilités de valorisation de notre programme PBC, si les résultats d'ELATIVE™ sont positifs comme nous l'espérons. Le ratio de conversion passe à 5,5 actions par OCEANE, faisant ressortir un nouveau prix implicite de conversion de 5,38€ par action.*

20

## Rappel du calendrier

Le **16 novembre 2020**, GENFIT a annoncé son projet de rachat partiel et d'aménagement des modalités de ses OCEANes.



21

*Vous connaissez le calendrier.*

*Pour clôturer définitivement le processus, il reste une dernière étape à franchir, avec deux votes essentiels :*

- *celui des porteurs d'OCEANes, lors d'une AG qui aura lieu le 25 janvier*
- *celui du vote des actionnaires : c'est l'objet de la présente Assemblée Générale Extraordinaire des Actionnaires. Le quorum n'est certes pas atteint aujourd'hui mais sur la base des votes et procurations reçus à ce jour, les résolutions auraient été approuvées à hauteur d'environ 98%, sans encore une fois préjuger du résultat définitif des votes qui sera donc annoncé le 25 janvier prochain. Notez également que l'exigence de quorum le 25 janvier est de 20% puisqu'il s'agira d'une Assemblée Générale Extraordinaire sur seconde convocation. Vous noterez donc qu'avec 20,63%, ce quorum est techniquement et théoriquement déjà atteint aujourd'hui. L'objectif est donc presque atteint, mais il est néanmoins important de rester mobilisés jusqu'au bout, c'est-à-dire jusqu'au 25 janvier, pour transformer l'essai et assurer le succès définitif de l'opération.*

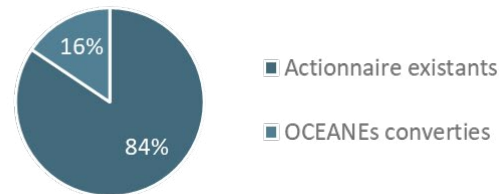
## Impact pour l'actionnaire

Le conseil d'administration de GENFIT recommande à l'unanimité aux actionnaires de soutenir cette opération pour les raisons suivantes:

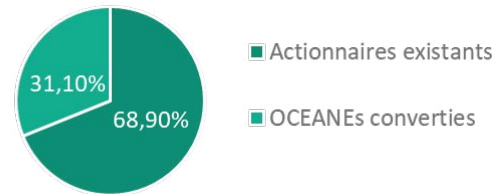
- ⇒ Soutenir le plan stratégique qui ne pourra être exécuté sans une restructuration de la dette
- ⇒ Préserver au maximum la capacité de financement des opérations de la Société
- ⇒ Réduire le montant de la dette financière à rembourser
- ⇒ Reporter l'échéance du solde de la dette en adéquation avec les prochaines étapes de développement des deux programmes prioritaires de la Société
- ⇒ Maximiser le potentiel de création de valeur à terme pour les actionnaires et porteurs des OCEANES

La dilution maximale potentielle pour les actionnaires si tous les porteurs de l'obligation convertibles convertissent, serait la suivante :

Situation novembre 2020



Situation après janvier 2021\*



L'impact pour l'actionnaire est expliqué dans la diapositive qui vous est projetée.

Le conseil d'administration de GENFIT recommande à l'unanimité aux actionnaires de soutenir cette opération pour les raisons suivantes :

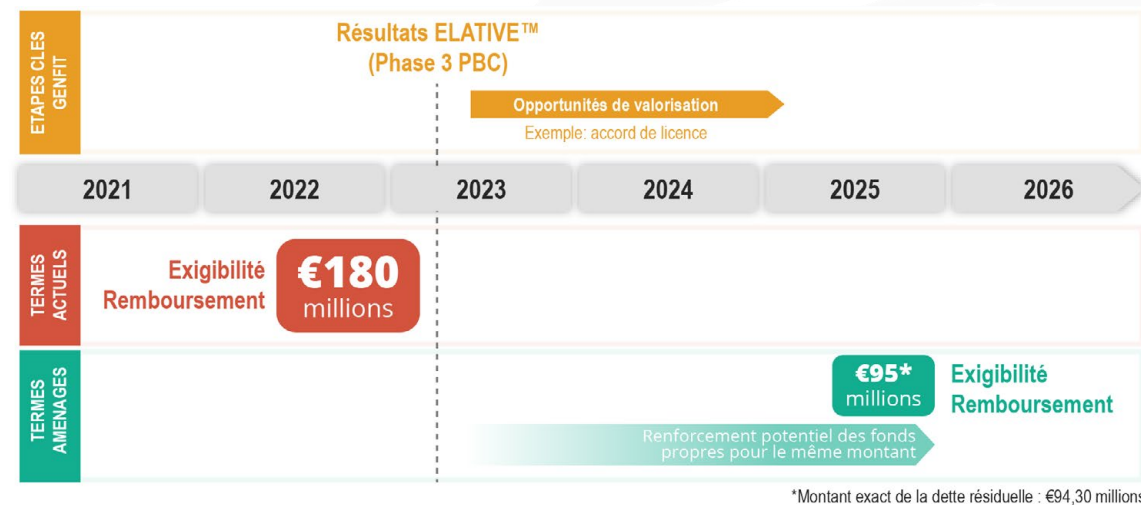
- Soutenir le plan stratégique qui ne pourra être exécuté sans une restructuration de la dette comme je l'ai déjà indiqué un peu plus tôt;
- Préserver au maximum la capacité de financement des opérations de la Société ;
- Réduire le montant de la dette financière à rembourser ;
- Reporter l'échéance du solde de la dette en adéquation avec les prochaines étapes de développement des deux programmes prioritaires de la Société ;
- Maximiser le potentiel de création de valeur à terme pour les actionnaires et porteurs des OCEANES ;

En contrepartie, et en cas de conversion de l'ensemble des OCEANES en actions nouvelles, les porteurs d'OCEANES détiendraient environ 31% du capital de la Société.



## Pour l'actionnaire, pourquoi soutenir cette opération ?

Le principe et l'utilité de cette opération peuvent être schématisés de la façon suivante :



Le principe et l'utilité de cette opération peuvent finalement être résumés de manière assez simple :

- d'une dette de 180 millions d'euros à rembourser en 2022, nous passerions à une dette presque réduite par deux, qu'il ne faudrait rembourser que 3 ans plus tard, ou qui sera convertie en actions
- Ainsi, on desserre la contrainte financière qui pèse sur l'exécution de notre stratégie, et on offre aux actionnaires et aux porteurs de l'obligation convertible la possibilité de profiter de la valorisation de bons résultats scientifiques potentiels, à commencer, nous l'espérons, par de bons résultats d'elafibranor dans la PBC, attendus début 2023.

Il s'agit de deux objectifs de bon sens.

**Etat des votes et procurations sur première convocation :**  
**Quorum : 20.63% ; Projet de résolutions accueilli très favorablement (>98% « pour »)**  
**Extension de la période de vote : jusqu'au 24 janvier 2021**

	Vote Internet Avant le 24 Janvier 15h	Vote postal Avant le 22 Janvier
<b>NOMINATIF PUR</b>	<b>VOTACCESS via PLANESHARE</b> codes d'accès habituels	Formulaire à renvoyer à BNP Paribas Securities
<b>NOMINATIF ADMINISTRÉ</b>	<b>VOTACCESS via PLANESHARE</b> en haut à droite du formulaire de vote papier reçu par courrier	Formulaire à renvoyer à BNP Paribas Securities
<b>AU PORTEUR</b>	<b>VOTACCESS via banque</b> La connexion se fait via la banque	Formulaire à renvoyer à BNP Paribas Securities <b>ACCOMPAGNÉ D'UNE ATTESTATION DE PARTICIPATION</b>

*Comme déjà indiqué, l'opération de rachat partiel et d'aménagement des termes de la dette opérationnelle est accueillie favorablement par environ 98% des votes et procurations reçus à ce stade. Si le quorum de 25% n'est pas atteint, celui de 20%, nécessaire et suffisant en deuxième convocation, est lui déjà théoriquement atteint. Les suffrages d'ors et déjà exprimés sur première convocation restant valables pour la seconde convocation, le risque d'une issue négative le 25 janvier est fortement réduit, même s'il est encore trop tôt pour conclure définitivement l'opération. C'est pourquoi il est critique que tout le monde reste pleinement mobilisé jusqu'à l'issue définitive de la période pendant laquelle les votes demeureront possibles, soit le 24 janvier 2021.*

## Merci pour votre attention

### Une question ?

Vous pouvez nous contacter au numéro vert suivant (France uniquement), du lundi au vendredi entre 10h et 19h:

**0800-940-651**

[www.genfit.com](http://www.genfit.com) [contact@genfit.com](mailto:contact@genfit.com) [GENFIT](https://www.linkedin.com/company/genfit) [@genfit\\_pharma](https://twitter.com/genfit_pharma)



*Je vous remercie Monsieur le Directeur Général.*

*Les exposés relatifs à l'ordre du jour étant réalisés, il ne me reste plus qu'à vous remercier pour votre attention et à vous donner rendez-vous le 25 Janvier prochain à 14H30 pour l'Assemblée Générale Extraordinaire qui traitera du même ordre du jour, mais sur seconde convocation.*



# Prochaine Assemblée Générale Extraordinaire :

25 Janvier 2021 - 14h30 (heure de Paris)

Toutes les informations sur notre site investisseur, rubrique « Événements »