

Assemblée Générale Mixte du 25 mai 2022 : Renouvelez votre soutien à l'entreprise

Chers actionnaires,

Lors de notre dernière assemblée générale il y a un an, vous avez largement soutenu la réorientation stratégique de la Société, engagée à partir de la mi-2020, et nous vous en remercions.

Forts de votre soutien, nous avons en effet pu inscrire GENFIT dans une nouvelle dynamique dès la fin de l'année 2021, avec la signature d'un solide accord de partenariat stratégique de long terme avec Ipsen. Cet accord de licence avec un acteur reconnu de l'industrie pharmaceutique – qui pour renforcer son engagement à nos côtés a également pris une participation significative dans notre capital – vient saluer le travail réalisé par nos équipes dans la CBP (Cholangite Biliaire Primitive) depuis de nombreuses années. Nous avons dans le même temps annoncé la signature de licence des droits de développement et de commercialisation d'un composé novateur dans le cholangiocarcinome (CCA) qui vient renforcer notre portefeuille de candidats-médicaments et nos perspectives dans la franchise que nous avons l'ambition de construire dans le domaine des maladies cholestatiques.

La prochaine Assemblée Générale Mixte à laquelle nous vous invitons à participer est encore une fois une étape importante car elle doit permettre de renouveler les autorisations nécessaires à la poursuite de cette nouvelle dynamique au cours des années à venir. Je vous invite donc à étudier attentivement les projets de résolutions qui vous sont proposés par notre Conseil d'Administration et vous propose, pour accompagner votre réflexion, de revenir sur les éléments marquants de la vie de l'entreprise depuis la dernière lettre aux actionnaires du mois de juin 2021, ainsi que sur les enjeux de cette nouvelle **Assemblée Générale Mixte qui se tiendra le 25 mai 2022.**

*Pascal Prigent,
Directeur Général de GENFIT*

Retour sur les principaux succès de 2021	2
Une série de réussites majeures sur le plan financier	2
Des programmes R&D exécutés selon notre feuille de route initiale	2
Enjeu de la prochaine Assemblée Générale Mixte : Dessiner l'avenir de GENFIT	3
Pourquoi voter ?	3
Comment voter ?	3

1. Retour sur les principaux succès de 2021

Depuis la dernière Assemblée Générale de juin 2021, GENFIT a su constituer des fondations solides sur lesquelles elle peut s'appuyer dès cette année 2022 pour construire son avenir.

Une série de réussites majeures sur le plan financier

L'une des priorités de 2021 était de consolider notre situation financière. Nous avons entamé ce chantier dès le mois de janvier en renégociant, grâce à votre soutien, notre dette obligataire. A la suite de la renégociation, puis des conversions en actions, son montant nominal a été ainsi divisé par 3 pour s'établir à moins de 60 millions d'euros aujourd'hui, avec une échéance par ailleurs repoussée de 3 ans, soit jusqu'en octobre 2025. Nos dépenses opérationnelles ont en parallèle été réduites de 41% en 2021 par rapport à 2020, grâce au plan de réduction des dépenses mis en œuvre à partir du second semestre de l'année 2020. Et courant 2021, GENFIT a également obtenu des prêts non-dilutifs visant à compenser les effets de la pandémie de COVID-19 sur nos activités, pour un montant total légèrement supérieur à 15 millions d'euros.

La signature de l'accord de licence avec Ipsen en décembre 2021 a encore amélioré nos perspectives financières, avec notamment le versement d'un upfront payment de 120 millions d'euros dans le cadre du contrat de licence des droits d'exploitation d'élafibranor*. En outre, Ipsen a réalisé un investissement de 28 millions d'euros dans le capital

de GENFIT. Cet investissement en capital, au prix d'environ 7€ par action, a permis à Ipsen de détenir 8% du capital de la Société. Selon les termes de l'accord de licence, GENFIT est également éligible à des revenus supplémentaires résultant de paiements d'étape pouvant atteindre 360M€, et à des royalties à deux chiffres, pouvant atteindre 20%, en cas de succès de la poursuite du développement et de la commercialisation d'élafibranor.

Il est enfin utile de rappeler qu'Ipsen deviendra par ailleurs responsable du financement du développement d'élafibranor après la mise à disposition des résultats portant sur 52 semaines, destinés à soutenir la procédure d'approbation accélérée. Sans cet accord, ces coûts seraient restés à la charge de GENFIT.

Nous sommes donc parvenus en 2021 à accroître assez considérablement notre visibilité financière, ce qui nous permet aujourd'hui de continuer à développer nos programmes de R&D, et de saisir toute opportunité de renforcement de notre portefeuille de candidats-médicaments.

* À l'exception de la Chine, Hong Kong, Taiwan, Macau où Terns Pharmaceuticals détient les droits de licence exclusifs pour le développement et la commercialisation d'élafibranor

Des programmes R&D exécutés selon notre feuille de route initiale

Cholangite Biliaire Primitive (CBP)

Notre programme phare de développement clinique

Nos équipes ont assuré en 2021 la continuité de notre essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ en dépit des complications liées à la pandémie de COVID-19, dont l'émergence du variant Omicron, hautement contagieux, qui a engendré une baisse du rythme de recrutement des patients à la fin 2021. Grâce aux dispositions prises par nos équipes, nous sommes parvenus à redresser le taux de screening dès le début de l'année 2022 pour clôturer le recrutement de la cohorte double-aveugle avant la fin du deuxième trimestre 2022. Nous sommes donc en mesure de réitérer notre objectif visant à annoncer les principaux résultats intermédiaires de l'étude au deuxième trimestre de 2023, conformément à nos précédentes prévisions.

Cholangiocarcinome (CCA)

Une nouvelle indication dans la franchise cholestatique

En décembre 2021, nous avons consolidé notre franchise consacrée aux maladies cholestatiques, en prenant en licence auprès de Genoscience Pharma les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation de GNS561 dans le CCA aux États-Unis, au Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse.

Nous avons réalisé des progrès importants autour de ce produit en ce début d'année 2022, en obtenant le soutien de plusieurs KOLs dans cette indication, ce qui permettra de finaliser rapidement le plan de développement du produit, dans la perspective de lancer une étude de Phase 1b/2 avant la fin de l'année.

...

Acute on Chronic Liver Failure (ACLF)

Passage en développement clinique

Concernant l'ACLF, nous poursuivons deux études de phase 1 évaluant nitazoxanide (NTZ) dans le cadre de notre stratégie de repositionnement. La première est axée sur l'insuffisance hépatique, et nous attendons les premiers résultats au troisième trimestre de cette année.

La deuxième étude de phase 1 a été lancée chez des patients présentant une insuffisance rénale. Les données de cette étude devraient être disponibles au quatrième trimestre de 2022.

Nous espérons pouvoir confirmer le potentiel de NTZ dans l'ACLF, un marché actuellement estimé à 4 milliards de dollars par an rien qu'aux États-Unis*.

*Affirmations issues du rapport Delveinsight, ACLF Market Insight, Epidemiology and Market Forecast - 2030 Report published in Oct 2020

Diagnostic de la NASH

Si nous sommes conscients que le marché du diagnostic de la NASH ne se matérialisera vraiment qu'à compter de l'homologation et de la commercialisation d'un traitement, nos perspectives dans le domaine restent encourageantes. D'ici là, notre stratégie est double : s'assurer que les sociétés développant des médicaments dans la NASH utilisent le test basé sur notre technologie NIS4™ dans leurs essais cliniques afin de produire et exploiter des données, et faire reconnaître notre technologie comme l'une des plus performantes pour identifier les patients NASH à traiter.

La technologie NIS4™ est déjà considérée comme l'une des solutions les plus précises dans l'identification de patients NASH dits « à risque », comme en témoigne la publication en novembre 2021 d'une étude menée par le consortium NIMBLE, indiquant que la technologie NIS4™ était celle qui obtenait les meilleurs résultats pour le diagnostic de la fibrose de stade ≥ 2 , au sein d'un panel de tests de biomarqueurs.

2. | Enjeu de la prochaine Assemblée Générale Mixte : Dessiner l'avenir de GENFIT

Pourquoi voter ?

En tant qu'actionnaire de GENFIT, vous pouvez accompagner la Société en exprimant votre opinion à l'occasion des Assemblées Générales et en donnant à votre Conseil d'Administration les moyens de mettre en œuvre sa stratégie de développement. Vos votes aux Assemblées Générales de 2021 ont ainsi permis à GENFIT de renégocier sa dette convertible et d'améliorer sa situation financière, ce qui s'est avéré essentiel pour positionner élafibranor et nos autres actifs à leur juste valeur dans le cadre de la mise

en place du partenariat de long terme avec Ipsen. Cette amélioration de nos perspectives financières nous a également permis de prendre en licence les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation de GNS561 dans le CCA.

Nous comptons donc sur votre mobilisation et votre vote lors de la prochaine Assemblée Générale Mixte convoquée le 25 mai 2022.

Comment voter ?

Pour la première fois depuis 2020 et le début de la pandémie de COVID-19, nous aurons le plaisir de tenir cette séance de l'Assemblée Générale en présence des actionnaires. Nous vous invitons cependant à respecter les gestes barrière dans la mesure du possible.

Il vous est également possible d'exercer vos droits à distance en ayant recours au vote par correspondance, et en particulier par Internet via la plateforme de **vote électronique Votaccess*** (site internet sécurisé) **ouverte depuis le 6 Mai et le restera jusqu'au 24 Mai à 15h** (heure française).

*À condition que votre intermédiaire financier soit bien abonné à cette plateforme

À défaut, vous pouvez également exprimer votre opinion préalablement à la réunion sur les projets de résolutions proposées par voie postale, soit :

- En votant par correspondance,
- En désignant un mandataire qui votera en amont de l'Assemblée Générale,
- En donnant pouvoir au Président de l'Assemblée Générale.

Pour ce faire, nous vous invitons sans attendre à consulter notre brochure de convocation disponible sur notre site internet (<https://www.genfit.com/> rubrique 'Investisseurs & Médias' puis 'Données financières' puis 'Assemblée générale des actionnaires') et à engager au plus vite les formalités qui y sont décrites afin que votre instruction puisse être prise en compte.

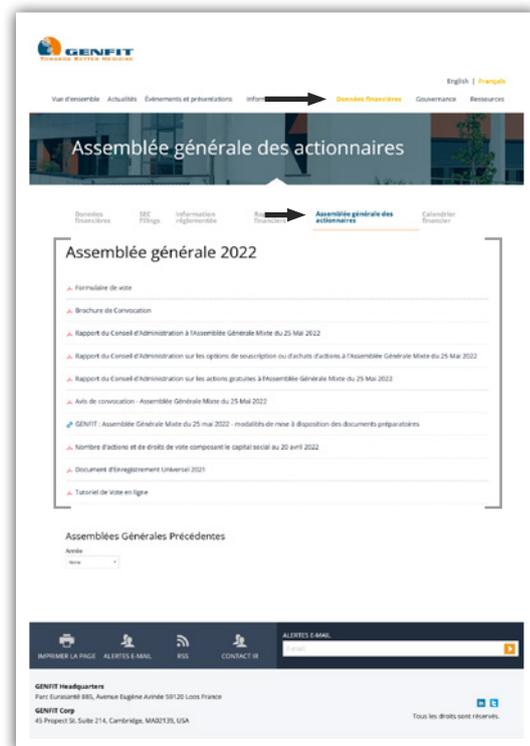
Dans l'hypothèse où l'Assemblée Générale ne pourrait valablement délibérer faute de quorum requis pour les assemblées générales sur première convocation, l'Assemblée Générale serait à nouveau convoquée sur le même ordre du jour, le 14 juin 2022 à 10h00.

Retrouvez toute l'information sur l'Assemblée Générale du 25 mai prochain et sur les modalités de participation exposées ci-dessus sur le site : www.genfit.com (rubrique Investisseurs & Médias / Données financières / Assemblée générale des actionnaires) et notamment un tutoriel sur les modalités d'utilisation de la plateforme de vote électronique Votaccess.

N'hésitez pas non plus à contacter notre **Numéro Vert** :

- **0800-94-06-51** (accessible depuis la France)
- ou le **+33 (0)1 70 61 48 28** (depuis l'étranger),

du lundi au vendredi de 10h à 19h pour toute question relative aux modalités de participation à l'Assemblée Générale du 25 mai prochain.



AVERTISSEMENT - Cette lettre 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 notre performance future, perspectives commerciales, perspective financière, stratégie corporate, événements et projets, dont le calendrier de publication des résultats de notre Phase 3 ELATIVE™ dans la PBC, les projections concernant notre consommation de trésorerie et nos perspectives financières, notre capacité à faire avancer nos programmes dans l'ACLF et les maladies cholestatiques vers le stade clinique et le calendrier de démarrage et de publications de résultats de ces essais, notre capacité à financer notre R&D et nos programmes cliniques, les opportunités commerciales pour l'ACLF et les maladies cholestatiques, dont la PBC. 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 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 la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds ou à trouver d'autres ressources financières pour financer son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2021 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») le 29 avril 2022 sous le numéro D.22-0400, 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 Commissions (« SEC ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 29 avril 2022. 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'événements futurs ou autres.

4

Assemblée Générale Mixte 2022

 **25 mai 2022 - 10h00 (heure française)**

 **Faculté de Pharmacie de Lille**
Parc Eurasanté, 3 Rue du Professeur Laguesse, 59 000 Lille - France

Votez en ligne avant le 24 mai - 15h

