

Présentation et verbatim de l'Assemblée Générale Ordinaire

(Français)

11 Juin 2020

Disclaimer

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 NOTRE PERFORMANCE FUTURE, NOS PERSPECTIVES D'ACTIVITÉ, ÉVÉNEMENTS ET STRATÉGIES, Y COMPRIS LE DÉLAI DE RÉALISATION D'ANALYSES APPROFONDIES ET DE PUBLICATION DES DONNÉES INTÉGRALES DE NOTRE ESSAI CLINIQUE DE PHASE 3 RESOLVE-IT, À NOTRE STRATÉGIE CLINIQUE ET RÉGLEMENTAIRE PRÉVUE POUR ELAFIBRANOR, À DE FUTURES DISCUSSIONS AVEC LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES À PROPOS DE RESOLVE-IT, À L'IMPACT DES DÉCISIONS CONCERNANT L'AVENIR DE L'ESSAI CLINIQUE RESOLVE-IT, À NOTRE SITUATION FINANCIÈRE, ET AU CALENDRIER DES ÉTAPES CLINIQUES ET RÉGLEMENTAIRES POUR NOS PROGRAMMES PBC ET NIS4™. 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 Ordinaire

Huis Clos - Loos

11 juin 2020



Disclaimer

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 notre performance future, nos perspectives d'activité, événements et stratégies, y compris le délai de réalisation d'analyses approfondies et de publication des données intégrales de notre essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, à notre stratégie clinique et réglementaire prévue pour elafibranor, à de futures discussions avec les autorités réglementaires à propos de RESOLVE-IT, à l'impact des décisions concernant l'avenir de l'essai clinique RESOLVE-IT, à notre situation financière, et au calendrier des étapes cliniques et réglementaires pour nos programmes PBC et NIS4. 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 11 juin 2020

2

Avis de convocation

Avertissement

- Mesdames, Messieurs, les actionnaires de la société GENFIT S.A. (la « **Société** ») sont convoqués en Assemblée Générale Ordinaire (l'« **Assemblée Générale** ») en nos locaux situés sur le Parc Eurasanté, 885 avenue Eugène Avinée à Loos (59120), le 11 juin 2020 à 10 heures, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour mentionné ci-après.
- Au regard des mesures gouvernementales de confinement et d'interdiction des rassemblements 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'article 4 de l'Ordonnance n° 2020-321 du 25 mars 2020.

Constitution du bureau

- Président : Monsieur Jean-François Mouney, Président du Conseil d'Administration
- Scrutateur : Monsieur Xavier Guille des Buttes, administrateur et Vice-Président du Conseil d'Administration
- Scrutateur : Monsieur Carl-Stefan Piétin, Délégué du personnel
- Secrétaire : Monsieur Laurent Lannoo, Secrétaire Général

Quorum

NOMBRE D'ACTIONS AU CAPITAL	38 858 617
NOMBRE D'ACTIONS EXCLUES DU VOTE	44 198
NOMBRE D'ACTIONS VOTANTES	38 814 419
NOMBRE REQUIS : 1/5 DES ACTIONS VOTANTES	7 762 884

Quorum : 18,08%

Il représente 7 020 909 actions pour 2500 actionnaires

	Actionnaires	Actions	Voix
Pouvoirs au Président	1 370	1 557 040	1 557 906
Votes par correspondance	1 130	5 463 869	7 779 716
Total	2 500	7 020 909	9 337 622



Sommaire

- 1. Exposés sur la marche des affaires sociales :
 - a) Principaux faits marquants de l'activité du Groupe au cours de l'exercice 2019
 - b) Principaux faits marquants de l'activité postérieurs à la clôture de l'exercice
 - c) Situation et perspectives du Groupe
 - d) Résultats financiers 2019
 - e) Lecture des rapports des Commissaires aux Comptes
 - f) Utilisation par le Conseil d'Administration de délégations de compétence accordées par l'Assemblée Générale
- 2. Politique de rémunération des mandataires sociaux
- 3. Nominations de nouveaux administrateurs



1. Exposés sur la marche des affaires sociales



a) Principaux faits marquants de l'activité du Groupe au cours de l'exercice 2019

Merci Jean-François, et bonjour à tous.

Avant de rentrer dans le vif du sujet, je signale que nous avons reçu un certain nombre de questions de la part d'actionnaires institutionnels et individuels suite à l'annonce des résultats de RESOLVE-IT le 11 mai. Soit sous forme de courriers électroniques ne revêtant pas la forme de questions écrites, soit lors de conversations téléphoniques en face à face... Il est important pour moi de revenir sur tous les points soulevés, notamment pour les actionnaires individuels qui n'ont pas souvent l'occasion d'interagir directement avec nous.

Nous avons bien sûr déjà apporté des éléments de réponses : via des webcasts en anglais et en français, dont des replays sont disponibles sur notre site web, et aussi en répondant aux sollicitations de plusieurs médias. Ceci étant dit, nous avons maintenant un peu plus de recul et nous avons identifié un certain nombre de thèmes où subsistent des points d'interrogations.

L'approche qu'on a retenue pour adresser toutes ces interrogations légitimes, c'est de construire la présentation qui va suivre pour répondre à toutes ces questions, et je vais donc vous apporter les éléments de réponses au fur et à mesure de la présentation plutôt que d'y consacrer une partie spécifique de mon exposé.

Principaux Faits marquants de l'année 2019 (1/3)

Avancées Cliniques et Règlementaires

- **Evaluation d'elafibranor dans la NASH**
 - › Revues positives du DSMB de RESOLVE-IT à 36 et 42 mois confirmant l'innocuité/tolérabilité d'elafibranor
 - › Lancement d'un programme de combinaisons dans la NASH et d'un essai clinique de Phase 2 afin d'évaluer l'effet d'elafibranor sur la composition lipidique du foie dans la NAFLD
- **Evaluation d'elafibranor dans la PBC**
 - › Présentation à l'EASL des données détaillées de l'essai de phase 2 évaluant Elafibranor dans la PBC
 - › Elafibranor désigné « Breakthrough Therapy » par la FDA
 - › Elafibranor désigné « Orphan drug » par la FDA et l'EMA
- **Technologie diagnostique NIS4™**
 - › Présentation à l'AASLD de nouvelles données chez des patients atteints de diabète de type 2

Pour commencer, je propose de revenir brièvement sur quelques-uns des principaux faits marquants de l'année 2019. Rien de nouveau pour la plupart d'entre vous qui suivez assidûment l'actualité de l'entreprise, mais vous aurez compris que c'est l'exercice qui exige ce retour en arrière sur des faits parfois un peu anciens, et qui pour certains ont perdu un peu de leur intérêt...

Commençons par les avancées cliniques et réglementaires :

- *Concernant elafibranor dans la NASH : en 2019, notre essai de Phase 3 RESOLVE-IT a fait l'objet de deux revues positives du DSMB, à 36 et 42 mois. Ce qu'il faut retenir ici, c'est que ces DMSB ont confirmé le profil de sécurité favorable d'elafibranor, ce qui est intéressant pour la NASH comme pour la PBC. Nous avons également lancé un programme de combinaisons dans la NASH ainsi qu'un essai clinique de Phase 2 pour évaluer l'effet d'elafibranor sur la composition lipidique du foie chez des patients NAFLD.*
- *Concernant elafibranor dans la PBC : nous avons présenté à l'EASL ILC 2019 le détail des excellentes données de l'essai clinique de Phase 2. C'est sur base de ces résultats que la FDA a attribué deux désignations importantes à elafibranor : celle de « Breakthrough Therapy » d'abord, puis celle d'« Orphan Drug », en même temps que l'EMA pour cette dernière.*
- *Toujours en 2019, notre technologie de diagnostic de la NASH, dont le nom NIS4™ vous est désormais familier, a fait l'objet d'une présentation spécifique lors du congrès de l'AASLD aux Etats-Unis. Il s'agissait de partager de nouvelles données montrant les bonnes performances de NIS4™ par rapport à d'autres outils de diagnostic non-invasif sur une sous-population particulièrement intéressante : celle des patients atteints de diabète de type 2.*

Principaux Faits marquants de l'année 2019 (2/3)

Développement Commercial & Gouvernance

• Développement Commercial

- Signature d'un accord de licence avec LabCorp-Covance pour les droits d'exploitation de NIS4™ sur le marché de la recherche clinique
- Partenariat Stratégique avec Terns Pharmaceuticals sur les droits de développement et d'exploitation d'elafibranor dans la région Grande Chine dans la NASH et la PBC, et incluant un volet de collaboration R&D

• Gouvernance et évolution organisationnelle

- Nomination de Monsieur Pascal Prigent au poste de Directeur Général concomitante à la décision de Monsieur Jean-François Mouney de se consacrer pleinement à son rôle de Président du Conseil d'Administration
- Nomination du Dr Dean Hum en qualité de Président de Genfit Corp., du Dr Carol Addy en qualité de Directrice Médicale et du Dr Suneil Hosmane en qualité de Directeur Diagnostic Monde (basés à Cambridge, Etats-Unis)

Passons maintenant aux activités liées au développement commercial. Dans ce domaine, deux accords significatifs ont marqué 2019. Significatifs, parce qu'ils ont démontré la capacité de l'entreprise à valoriser ses actifs à travers des partenariats stratégiques pertinents :

- *En janvier 2019, c'est d'abord sur le front du diagnostic que nous avons fait un grand pas en avant, avec un premier accord de licence concernant NIS4™. Ce partenariat qui a été signé avec LabCorp-Covance, un leader du diagnostic à l'échelle mondiale, a ouvert la voie à l'utilisation de NIS4™ dans le domaine de la recherche clinique. Si les volumes sont par nature assez limités, l'utilité réelle de cet accord réside surtout dans l'opportunité qu'il représente en matière de développement de notoriété auprès des grands leaders d'opinion dans la NASH. Il faut donc voir ce partenariat comme une étape de positionnement tactique plutôt que comme une source de revenus immédiats : il s'agit avant tout de bien faire connaître NIS4™ pour optimiser son déploiement ultérieur, à plus grande échelle. Notez que LabCorp a indiqué que plusieurs grands groupes pharmaceutiques utilisaient déjà NIS4™ dans le cadre de leurs essais cliniques, donc on considère qu'il s'agit d'un très bon départ... et ce n'est finalement pas surprenant quand on connaît les besoins et les limites qui existent aujourd'hui en matière de diagnostic de la NASH.*
- *Le deuxième accord majeur de 2019 est celui signé avec Terns Pharmaceuticals pour l'exploitation des droits d'elafibranor en Chine dans la NASH et la PBC, avec un volet de collaboration R&D très important sur le plan stratégique, puisque Terns dispose d'un portefeuille de produits early stage très diversifié et prometteur. Pour rappel, au départ, Terns est une spin-off de Eli Lilly, et ses principaux actionnaires sont de grands fonds spécialisés dans le secteur de la santé comme Orbimed, Lilly Ventures ou encore Vivo. Quant à son équipe dirigeante qui vient de Novartis et Gilead, elle est très professionnelle et nous avons avec eux une relation solide et constructive.*

Sur le plan de la gouvernance, 2019 a été marquée par une transition importante mais très fluide en matière de leadership. 20 ans après avoir cofondé GENFIT, Jean-François a en effet décidé de se consacrer exclusivement à son rôle de Président du Conseil d'Administration. Il a dans le même temps proposé ma nomination au poste de Directeur Général, acceptée par le Conseil d'Administration, et par moi-même évidemment. Je profite de cette occasion pour saluer l'immense travail qu'il a réalisé à la tête de l'entreprise, et je suis ravi de continuer à travailler avec lui au quotidien dans le cadre de mes échanges très fréquents, et de grande qualité, avec le Conseil D'Administration. 2019 a vu d'autres évolutions en matière de leadership, globalement orientées vers un renforcement de l'ancrage de GENFIT sur le territoire américain, qui représente vous le savez un enjeu essentiel pour tout acteur de l'industrie pharmaceutique.

Principaux Faits marquants de l'année 2019 (3/3)

Financement

- **Introduction en bourse sur le Nasdaq Select Global Market**

- › Opération réalisée en mars 2019
- › Offre globale d'American Depositary Shares (ADSs) aux Etats-Unis et placement privé d'actions ordinaires en Europe et dans d'autres pays en dehors des Etats-Unis
- › Augmentation de capital d'un montant brut d'environ 155,4 M\$ résultant de l'émission de 7.647.500 actions nouvelles, dont 7.147.500 ADS

Terminons la revue 2019 avec le volet financier, et là c'est évidemment l'introduction sur le Nasdaq, en mars 2019, et le placement privé associé qui ont constitué l'essentiel de notre activité. Cette opération a représenté une charge de travail importante pour les équipes de GENFIT qui ont été mobilisées pendant de longues semaines, notamment pour préparer les nombreux documents nécessaires dans le cadre légal et réglementaire très strict des États-Unis. Cet effort a été utile puisque GENFIT a pu lever \$155MM pour financer son avenir. Et cela nous offre aussi une visibilité bien plus grande qu'auparavant aux Etats-Unis, ce qui nous permet de bâtir l'avenir sur des bases solides.

1. Exposés sur la marche des affaires sociales



b) Principaux faits marquants de l'activité postérieurs à la clôture de l'exercice

Principaux Faits marquants post clôture (1/4)

Impacts de la pandémie de Covid-19 sur les programmes de R&D

- **Mise en œuvre de mesures de protection généralisées, à destination :**
 - › Des employés
 - › Des patients et des personnels de santé impliqués dans nos essais cliniques
- **Essais cliniques suspendus, mais 3 programmes font exception :**
 - › Phase d'extension de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH
 - › Essai de phase 2 évaluant Nitazoxanide (NTZ) dans la fibrose
 - › Programme de diagnostic de la NASH avec la technologie NIS4™

Passons maintenant à des éléments plus récents, et donc plus intéressants pour les participants à cette Assemblée Générale virtuelle, que je remercie au passage pour leur présence aujourd'hui.

On le sait tous, 2020 a démarré de manière un peu compliquée pour chacun d'entre nous en raison de la crise sanitaire liée au COVID-19. Comme nous l'avons communiqué dès la fin du mois de mars, GENFIT a très rapidement pris des mesures de protection pour l'ensemble de ses employés, ainsi que pour les professionnels de santé et pour tous les patients impliqués dans ses essais cliniques.

En ce qui concerne l'impact de cette pandémie sur nos programmes, il est le même que pour la plupart des sociétés pharmaceutiques, c'est-à-dire qu'il se résume à l'arrêt momentané des essais cliniques. Pour nous, 3 programmes font néanmoins figure d'exception :

- *D'abord, la phase d'extension de RESOLVE-IT peut se poursuivre grâce aux procédures spécifiques mises en œuvre rapidement pour limiter les risques pour les patients et les médecins. Une petite remarque s'impose ici. Des questions nous ont été posées quant à l'intérêt de poursuivre l'étude à la lumière des récents résultats intermédiaires. La réponse est très simple : c'est avant tout pour des raisons éthiques et réglementaires, puisqu'au-delà du Subpart H, l'essai comprend aussi une phase long terme qui s'articule autour d'une lecture des résultats cliniques, et non pas simplement histologiques comme dans l'analyse intermédiaire qui vient d'être réalisée. On ne peut donc pas arrêter cet essai subitement sur base des seuls résultats « top-line ». La manière responsable de procéder est d'effectuer d'abord une analyse détaillée des résultats et de les discuter ensuite avec les autorités réglementaires, puis de décider des suites à donner au développement d'elafibranor dans la NASH.*
- *L'autre essai qui se poursuit est celui qui évalue NTZ dans la fibrose. Pour rappel, ce programme est piloté par un investigateur indépendant et se déroule dans un seul centre clinique aux Etats-Unis.*
- *Enfin, notre programme de diagnostic NIS4™ continue à avancer comme prévu puisque les prochaines étapes ne sont pas de nature à augmenter la charge des hôpitaux, et n'impliquent pas non plus directement le corps médical ni les patients. Donc aucun impact du COVID-19 ici, si ce n'est indirectement car bien sûr l'activité en termes d'essais cliniques de nos clients est fortement ralentie.*

Principaux Faits marquants post clôture (2/4)
Principaux résultats intermédiaires de l'essai de phase III RESOLVE-IT

Résultats de l'analyse intermédiaire de l'essai clinique de Phase III RESOLVE-IT évaluant l'administration quotidienne d'elafibranor 120mg chez des adultes atteints de NASH

ITT (Absence de biopsie = non répondeur)	Elafibranor 120 mg		Placebo		P-Value
	N	%	N	%	
Critère primaire					
Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose	138/717	19,2	52/353	14,7	0,0659

- Le critère principal n'a pas été atteint
- Fort taux de réponse du bras placebo
 - > Analyses complémentaires en cours
 - > Discussions avec les agences réglementaires prévues à l'automne 2020, pour concertation et décision quant à la suite à donner à la phase d'extension de RESOLVE-IT: poursuite, arrêt, modification



Il est maintenant temps de revenir sur l'évènement principal de ces dernières semaines, à savoir les résultats de notre Phase 3 dans la NASH. Je vais bien sûr rester bref car vous connaissez tous l'issue de cet essai clinique, en tout cas pour ce qui est de sa phase intermédiaire, puisqu'elle a déjà fait l'objet de plusieurs présentations, sous différentes formes (press releases, webcasts, interviews dans la presse).

Pour rappel : les résultats annoncés le 11 mai concernaient l'évaluation de l'impact de la prise quotidienne d'elafibranor 120mg après 72 semaines, chez 1070 patients atteints de NASH avec fibrose, par le biais d'une biopsie. Le critère principal était celui de la « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose ».

Comme je l'ai déjà indiqué lors de notre dernier webcast, si les taux de réponse observés avec elafibranor ont été globalement alignés avec nos attentes initiales, c'est surtout ceux observés avec le placebo qui nous ont surpris, en étant nettement supérieurs à ce que nous attendions. En conséquence elafibranor n'a malheureusement pas démontré être supérieur au placebo de manière statistiquement significative.

Comme indiqué il y a quelques instants, il est important de comprendre en détail les résultats de l'étude qui ne peut être ramenée aux seuls résultats sur les critères principaux, et c'est la raison pour laquelle nous engageons un travail d'analyse complémentaire important, qui devrait prendre fin après l'été. Mais quoi qu'il en soit, au vu des résultats sur ces critères principaux, nous ne pensons pas qu'elafibranor puisse faire l'objet d'une approbation accélérée de type « Subpart H » avec la FDA, ou « approbation conditionnelle » avec l'EMA.

Aujourd'hui, la principale question qui subsiste concerne la possibilité pour elafibranor de pouvoir démontrer son efficacité sur des critères cliniques plus tangibles qu'un « surrogate », c'est-à-dire sur le nombre de cirrhoses ou de décès survenant chez les patients NASH. Car il ne faut pas oublier que c'est ce type de critère d'efficacité qui intéresse avant tout les agences réglementaires, au même titre que les médecins et les patients d'ailleurs...

Je reviendrai plus tard sur ce sujet, et sur ce que ces résultats signifient concrètement pour l'avenir de GENFIT, notamment quant à la poursuite, ou non, de RESOLVE-IT.

Principaux Faits marquants post clôture (3/4)

Principaux résultats intermédiaires de l'essai de phase III RESOLVE-IT

Questions reçues, commentaires et pistes de réflexions par rapport aux résultats



Permettez-moi de faire un bref commentaire, en passant au slide suivant, pour répondre à une question qui nous a été posée à plusieurs reprises au sujet du calendrier de l'annonce : « Pourquoi la publication des résultats intermédiaires n'a-t-elle pas été repoussée pour permettre une vérification avant publication de ces résultats ? ». La réponse est très simple : en tant que société cotée, et même doublement cotée, nous sommes contraints par certaines règles dictées par les autorités des marchés, c'est-à-dire l'AMF pour Euronext et la SEC pour le Nasdaq. Ces règles sont non seulement très strictes, mais aussi parfaitement justifiées. Vous n'avez que quelques jours pour procéder à l'analyse des données principales et pour communiquer les résultats « topline » au marché. Tous les éléments « non matériels » au sens réglementaire ne sont en général communiqués que plus tard. C'est typiquement le cas pour l'ensemble des critères secondaires, ou les analyses sur les sous-populations.

Une autre question qui nous a été posée est de savoir s'il était possible, compte-tenu de la rapidité de communication des résultats après la levée d'aveugle, qu'il y ait une erreur. Je peux ici attester que même si le travail a été fait rapidement, les données communiquées ont fait l'objet de nombreuses vérifications approfondies, qu'elles ont été croisées entre les équipes de GENFIT et celles de notre CRO et qu'un contrôle qualité rigoureux est effectué à toutes les étapes du process. Nous nous sommes donc assurés que ces résultats sont ce qu'ils sont....

Ils sont néanmoins surprenants et décevants et nous devons maintenant nous attacher à les comprendre. Tout d'abord, il nous faut comprendre dans quelle mesure le choix d'un pathologiste donné influe sur les résultats. C'est une question qui semble prendre de plus en plus d'importance. Il y a de nombreuses publications faisant état de la forte variabilité inter-lecteurs, dit autrement, différents pathologistes ne scorent pas la même biopsie de la même manière. Certaines études récentes dans la NASH confirment ce problème et nous pensons qu'il est donc important de comprendre dans quelle mesure un changement de pathologiste impacterait les résultats, c'est d'ailleurs une question que la FDA a soulevée récemment. C'est pourquoi nous avons décidé de faire relire toutes les biopsies. Soyons clairs, cela ne changera pas les choses en ce qui concerne une potentielle approbation « Subpart H », en revanche cela permettra de contextualiser la première lecture et donc d'avoir des données plus robustes pour prendre une décision quant à l'arrêt ou non de RESOLVE-IT.

Ensuite il nous faut regarder l'ensemble des résultats, sur tous les critères et dans toutes les sous-populations pour évaluer finement l'effet de la molécule sur les patients. Est-ce qu'on ne voit pas d'efficacité du tout ? Est-ce que l'efficacité est bonne sur certains critères mais pas sur d'autres ? Est-ce que certains groupes de patients répondent bien et d'autres non ? Ou encore : est-ce que la réponse est homogène ? De la réponse à ces questions dépendra la poursuite, ou pas, du développement d'elafibranor dans la NASH...

Revenons maintenant un instant sur une autre question qui est souvent posée : « Pourquoi la Phase 3 n'a-t-elle pas reproduit les résultats de Phase 2 ? ». C'est une question logique, et que nous partageons... Pour tenter d'y répondre je pense qu'il est utile de se replacer dans le contexte plus général du développement d'un médicament.

Principaux Faits marquants post clôture (4/4)
Rappels sur le processus de développement d'un nouveau médicament (1/2)

	Recherche	Préclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Accès	TOTAL
Durée (années)	3,9	0,8	1,3	2,2	2,4	0,9	11,5 ans
Probabilité ¹	-	70%	63%	31%	63%	87%	7%
Coûts engagés par NEM ² en M\$	76,54	86,8	149,5	316,9	235,9	33,3	899 M\$
Coûts capitalisés par NEM ³ en M\$	207,4	184,1	284	501,6	293,8	34,9	1 506 M\$

1- Probabilité de passer d'une étape à la suivante / 2- Coûts engagés pour lancer une NEM (nouvelle entité moléculaire) / 3- Coûts prenant en compte le coût du capital immobilisé sur la base d'une valorisation à 11% / Coûts calculés sur la base d'une moyenne car non identifiables par molécule.

Source: "The R&D Cost of a New Medicine", Jorge Mestre-Ferrandiz, Jon Sussex and Adrian Towse, OHE (Office of Health Economics), Décembre 2012

Le tableau que vous voyez sur ce slide vient d'une publication du « Office of Health Economics » en Angleterre mais ces données – ou en tout cas des données similaires – sont présentes dans diverses publications du LEEM ou de PhRMA aux USA. Elles sont intéressantes car elles permettent de remettre en perspective ce qui s'est passé...

En ce qui concerne le développement d'un médicament le succès reste l'exception. Comme on peut le voir, un composé prometteur au départ n'a finalement que 7% de chance de passer successivement toutes les étapes cliniques et réglementaires lui permettant in fine d'arriver sur le marché... Et ce n'est pas faute d'engager des moyens puisque les coûts impliqués peuvent atteindre l'ordre du milliard de \$!

C'est le business model du développement des médicaments, au fil des étapes les investissements deviennent de plus en plus importants mais l'attrition reste forte. Pour une Phase 3, le taux de réussite moyen, c'est 63%. Cela veut donc dire que c'est plus d'un tiers des Phase 3 qui ne donnent pas les résultats attendus – et cela malgré les moyens humains et financiers considérables mis en œuvre pour optimiser les probabilités de succès. Et dans le cas de la NASH, on a une aire thérapeutique tout à fait nouvelle avec des incertitudes beaucoup plus fortes que dans des domaines mieux connus où il existe déjà de nombreuses molécules.

Alors, si ces statistiques ne donnent pas une explication, elles nous rappellent que ce scénario n'est malheureusement pas exceptionnel, et pour avoir travaillé plus de 20 ans dans le développement pharmaceutique je peux vous garantir que personne n'échappe à ce type de revers, même les big pharmas qui disposent de moyens colossaux.

1. Exposés sur la marche des affaires sociales



C) Situation et perspectives du Groupe

Situation & Perspectives du Groupe (1/3)
Portefeuille de programmes de R&D de la Société

Programme et indication	Cible	Stade de développement*
Programmes elafibranor dans la NASH (dont RESOLVE-IT)**	PPAR α/δ	Phase III – DÉCISION À PROPOS DE LA POURSUITE DE L'ÉTUDE POUR LES CLINICAL OUTCOMES ATTENDUE À L'AUTOMNE 2020
Elafibranor dans la PBC	PPAR α/δ	Phase III
NIS4™ Diagnostic de la NASH avec fibrose	NAS ≥4, F2+	Commercialisé dans le domaine de la recherche clinique
Nitazoxanide (NTZ) dans la fibrose***	Confidentiel	Phase II
TGFTX1 dans les maladies auto-immunes	RORyt	Préclinique

Note : * Tous les essais de Phase I et de Phase II ont été suspendus en raison de la pandémie de COVID-19 actuellement en cours. Ceci ne comprend pas l'essai clinique de Phase II évaluant Nitazoxanide mené par un investigateur, ni la phase d'extension de l'essai clinique de Phase III RESOLVE-IT, ni le développement de NIS4 en cours.
** Essai clinique dans la NASH pédiatrique en attente de décision au sujet de RESOLVE-IT *** NTZ est un essai clinique de Phase II mené par un investigateur indépendant.

Je ne vais pas m'attarder sur ce slide qui n'est qu'une mise à jour de notre pipeline, d'autant plus que vous le retrouverez accompagné de bien d'autres détails dans les rapports URD et 20F publiés récemment, et qui sont mis à disposition sur notre site internet conformément aux exigences de l'AMF et de la SEC.

Situation & Perspectives du Groupe (2/3)

Plan d'action préalable à la définition de la nouvelle orientation stratégique

- 1 Analyse détaillée de l'intégralité des données intermédiaires de RESOLVE-IT**
 - › Relecture des biopsies
 - › Analyse détaillée sur les sous-populations
 - ▶ **Discussions avec les agences réglementaires**
 - › Pour décider de l'arrêt, de la modification ou de la poursuite de RESOLVE-IT
- 2 Poursuite des programmes prioritaires: NIS4™ (NASH), elafibranor (PBC)**
 - › Programmes indépendants de celui d'elafibranor dans la NASH
- 3 Analyse de toute opportunité de business-développement correspondant à notre domaine d'expertise, et susceptible de créer de la valeur pour l'entreprise**
 - › Valorisation de notre expertise scientifique, réglementaire et commerciale

Je vais donc directement passer aux éléments les plus intéressants de cette présentation, c'est à dire ceux qui concernent les implications des résultats intermédiaires de RESOLVE-IT pour l'avenir de GENFIT.

Le plan d'action qui été élaboré pour les semaines/mois à venir est structuré autour de 3 chantiers prioritaires. La bonne exécution de ce plan d'action nous permettra de revenir vers vous à l'automne, pour partager les détails de la nouvelle orientation stratégique de GENFIT, avec une double perspective opérationnelle et financière.

- *Premier chantier : et nous l'avons déjà largement évoqué – il s'agit de tirer l'ensemble des conclusions de l'analyse détaillée des données intermédiaires de RESOLVE-IT, de manière à pouvoir engager au plus tôt des discussions avec les agences réglementaires. C'est ce qui nous permettra de décider, à l'automne, et en concertation avec ces agences, si l'essai RESOLVE-IT doit s'arrêter, continuer, ou voir son protocole éventuellement modifié. Et là il faut distinguer deux axes de travail bien distincts :*

- *Le premier consiste à relire les biopsies en faisant appel à un deuxième spécialiste de la lecture de lames, pour les raisons précédemment évoquées... Une autre question qui revient assez régulièrement concerne le processus exact de relecture des biopsies.. Tout ce que je peux dire à ce stade, c'est que la relecture sera conduite par un expert indépendant et largement reconnu par ses pairs sur le plan international. Je peux également vous indiquer que nous avons déjà commencé à élaborer la méthodologie de relecture pour que l'exécution soit la plus rapide possible et que cette méthodologie sera partagée avec la FDA. Nous donnerons plus de détails quand nous partagerons les résultats à l'automne.*

- *Le deuxième axe de travail concerne l'analyse approfondie des données sur les sous-populations pertinentes, dans le but de voir si elafibranor a une activité plus forte chez certains patients que chez d'autres, et donc éventuellement une utilité clinique pour certaines sous-populations.*

- *In fine, ces deux axes de travail doivent nous conduire à prendre la meilleure décision possible concernant la poursuite ou pas du développement d'elafibranor dans la NASH. Faut-il arrêter RESOLVE-IT et tout travail sur elafibranor dans l'indication NASH ? Faut-il arrêter RESOLVE-IT mais relancer des études pour développer elafibranor dans des sous-populations de patients NASH bien définies ? Existe-t-il un potentiel en combinaison ? Faut-il continuer RESOLVE-IT car on pense avoir de bonnes chances de démontrer un bénéfice clinique ? J'insiste là-dessus car on nous a beaucoup interrogés sur la probabilité de poursuivre l'essai jusqu'aux fameux « clinical outcomes », qui comme vous le savez correspondent à l'analyse du nombre de cas de cirrhoses ou de décès, à une échéance plus longue. Et la question qui va typiquement avec, c'est « est-ce qu'elafibranor pourrait éventuellement être approuvé sur base de ces critères cliniques plus tangibles que le surrogate ? »*

La réponse à cette double question ne sera connue qu'après la relecture des biopsies et l'analyse détaillée de RESOLVE-IT, suivies des discussions avec la FDA. La seule chose que je peux dire aujourd'hui, c'est que nous ne continuerons RESOLVE-IT que si le rationnel pour le faire est très convaincant, et donc si et seulement si nos convictions sont très fortes. Il est hors de question de s'acharner inutilement, car la poursuite de cette phase 3 représenterai un investissement considérable.

Situation & Perspectives du Groupe (2/3)

Plan d'action préalable à la définition de la nouvelle orientation stratégique

- 1 Analyse détaillée de l'intégralité des données intermédiaires de RESOLVE-IT**
 - › Relecture des biopsies
 - › Analyse détaillée sur les sous-populations
 - **Discussions avec les agences réglementaires**
 - › Pour décider de l'arrêt, de la modification ou de la poursuite de RESOLVE-IT
- 2 Poursuite des programmes prioritaires: NIS4™ (NASH), elafibranor (PBC)**
 - › Programmes indépendants de celui d'elafibranor dans la NASH
- 3 Analyse de toute opportunité de business-développement correspondant à notre domaine d'expertise, et susceptible de créer de la valeur pour l'entreprise**
 - › Valorisation de notre expertise scientifique, réglementaire et commerciale

- *Le deuxième grand chantier consiste à poursuivre le développement de nos autres programmes, qui sont totalement indépendants du développement d'elafibranor dans la NASH :*
 - *Nous restons ainsi pleinement engagés dans le développement de notre technologie diagnostique non-invasive NIS4™, qui permet d'identifier les patients à risque de NASH.*
 - *Quant à la PBC, nous restons confiants pour l'essai de Phase 3 avec elafibranor, car l'activité observée en Phase 2 était très claire, et le profil de sécurité de la molécule a encore été confirmé par les résultats de RESOLVE-IT. Nous pensons donc qu'elafibranor dispose toujours d'un réel potentiel dans cette indication.*

Donc pour tous ceux qui s'interrogent sur l'impact que les résultats de RESOLVE-IT pourraient avoir sur NIS4™ et sur la PBC, je répète qu'il s'agit de deux programmes totalement indépendants de celui d'elafibranor dans la NASH. Certes NIS4™ concerne la NASH, mais il ne s'agit pas d'un test « compagnon » : c'est une technologie universelle, potentiellement utile à tous les patients, notamment ceux qui demain seront par exemple traités avec Ocaliva. Et le programme dans la PBC concerne certes une maladie hépatique que l'on cherche à traiter avec elafibranor, mais c'est une pathologie d'origine totalement différente par rapport à la NASH : on n'est plus sur une origine métabolique, c'est une maladie cholestatique, d'origine auto-immune. Par ailleurs, les critères d'efficacité sont complètement différents de ceux utilisés dans la NASH...

On nous demande également assez souvent quels sont les revenus attendus ou espérés avec ces deux programmes : il est bien sûr difficile de répondre précisément à cette question, mais ce que l'on peut néanmoins évoquer, ce sont quelques chiffres connus. Pour la PBC, on sait par exemple qu'Intercept vise environ \$300MM de revenus annuels avec OCA, donc à l'horizon 2023 ou 2024, on pourrait raisonnablement envisager \$400MM ou \$500MM pour le marché puisqu'il sera alors plus mature.

Pour le diagnostic, on a des chiffres US qui indiquent que près de 30 millions de personnes sont potentiellement à risque de NASH. Un test a pour vocation d'être répété dans le temps. Cela donne une idée du potentiel théorique du marché du diagnostic... La taille réelle du marché dépendra bien sûr des performances des différentes alternatives, de leur facilité d'utilisation, de leur prix, et bien sûr de la disponibilité ou non de solutions thérapeutiques pour les patients diagnostiqués...
- *Le troisième grand chantier prioritaire concerne les opportunités de business-développement. Là encore, soyons clairs : il ne s'agit pas d'acheter à tout prix un actif quelconque pour le simple plaisir d'étoffer précipitamment notre pipeline. L'idée est en revanche d'évaluer toutes les opportunités valables qui se présentent, puisque nous disposons d'une vraie expertise scientifique, réglementaire et commerciale. Différentes options existent, allant de simples collaborations scientifiques à des partenariats stratégiques plus larges, en passant par la cession ou l'achat d'actifs en cohérence avec notre nouveau positionnement stratégique. Nous pensons pouvoir capitaliser sur nos savoir-faire pour créer les conditions favorables à une forme de création de valeur d'ici quelques années.*

Situation & Perspectives du Groupe (3/3)

Implications et mise en œuvre

1 Exécution du plan d'économie, et ajustements

- › Premières mesures fortes prises et immédiates dès l'annonce des résultats intermédiaires, visant notamment à mettre un terme aux activités externes liées au marketing et à la préparation de la commercialisation d'elafibranor dans la NASH
- › Ajustements à prévoir à l'automne, en fonction de la décision finale concernant RESOLVE-IT, et de la nouvelle orientation stratégique globale

2

Réflexion sur l'évolution éventuelle de la structure financière de l'entreprise

- › Objectif : mise en adéquation de la structure financière avec notre nouvelle stratégie
- › Les dispositions nécessaires seront prises dans l'intérêt de la société, de ses actionnaires et de l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise dont ses créanciers



**Nouvelle orientation stratégique de GENFIT :
Rendez-vous à l'Automne 2020**



Assemblée Générale du 11 juin 2020

19

L'issue de ces 3 chantiers aura des implications à deux niveaux :

- *D'abord sur la poursuite du plan d'économie entamé immédiatement après l'annonce du 11 mai. Nous avons comme vous le savez d'ores et déjà procédé à une revue exhaustive de notre consommation de cash, et pris une première série de mesures immédiates visant notamment à mettre un terme aux activités liées au marketing et à la préparation de la commercialisation d'elafibranor dans la NASH. Nous avons également revu les dépenses de fonctionnement et décidé d'éliminer toutes les dépenses non-essentiels. Ce plan d'économie sera réajusté en fonction de l'issue des 3 grand chantiers que j'ai décrits précédemment, et le sujet RESOLVE-IT occupera bien sûr également une place importante.*
- *Une fois notre stratégie d'entreprise finalisée, nous définirons les moyens nécessaires à sa mise en œuvre, tant au niveau financier qu'au niveau humain. Mais comme nous menons actuellement cette analyse approfondie sur le plan opérationnel et financier, nous ne sommes pas encore en mesure de dévoiler les opérations qu'on pourrait envisager. Cette réflexion pourrait éventuellement se traduire par une évolution de la structure financière de l'entreprise, pour la mettre en adéquation avec les besoins induits par le nouveau plan de développement qui sera précisé à l'automne.*

L'idée pour nous est de disposer d'une structure financière et de capital adaptée à notre taille et notre feuille de route. Nous prendrons toutes les dispositions nécessaires dans l'intérêt de la société, de ses actionnaires, et de l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise, dont bien évidemment ses créanciers.

Sur ce sujet, la question qui nous a été posée quelques fois est celle de la gestion des OCEANES. Nous sommes conscients que l'échéance d'octobre 2022 peut représenter un sujet d'inquiétude pour les porteurs de la convertible ou les actionnaires de l'entreprise. La question est donc parfaitement légitime, et je l'adresse sans tabou : la dette fait évidemment partie de l'équation globale : c'est un sujet financier que l'on intègre pleinement dans notre réflexion, et qui n'est pas oublié. Mais comme j'ai déjà eu l'occasion de le dire à plusieurs reprises : chaque chose en son temps. Il est important de procéder dans le bon ordre, et sur la dette, il est clairement prématuré de décider quoi que ce soit à ce stade, puisque l'on ne sait pas encore quels seront nos besoins précis en matière de trésorerie pour les 2-3 ans qui viennent... Nous allons donc d'abord redéfinir les contours de notre nouvelle stratégie, notamment à la lumière des conclusions concernant RESOLVE-IT, puis partager le fruit de ce travail à l'automne, et nous ajusterons la stratégie financière et capitalistique en conséquence.

1. Exposés sur la marche des affaires sociales



d) Résultat 2019



Assemblée Générale du 11 juin 2020

20

Etat du Résultat Net (Comptes consolidés)
Normes IFRS – 31/12/2019

		Exercice clos le	
(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Notes	31/12/2018	31/12/2019
Produits d'exploitation			
Revenus industriels	4.2.2	69	30 839
Autres produits	18	7 425	10 122
Produits d'exploitation		7 494	40 961
Charges d'exploitation			
Frais de recherche et développement	19	(67 024)	(66 170)
Frais généraux et administratifs	19	(9 076)	(17 265)
Frais marketing et de pré-commercialisation	19	(717)	(13 708)
Autres produits et charges opérationnels	19	(162)	(1 649)
Résultat opérationnel		(69 484)	(57 832)
Produits financiers	21	728	5 221
Charges financières	21	(11 118)	(13 110)
Résultat financier		(10 391)	(7 889)
Résultat net avant impôt		(79 875)	(65 721)
Produit d'impôt	22	354	576
RÉSULTAT NET		(79 521)	(65 144)
Part revenant aux actionnaires de la société mère		(79 521)	(65 144)
Part des minoritaires		0	0
RÉSULTAT DE BASE/DILUÉ PAR ACTION ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE GENFIT			
Résultat de base/dilué par action (€/action)	23	(2,55)	(1,76)



Assemblée Générale du 11 juin 2020

21

Etat de la Situation Financière consolidée
Actif - Normes IFRS – 31/12/2019

(en milliers d'euros)	Notes	À la date du	
		31/12/2018	31/12/2019
Actifs courants			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	6	207 240	276 748
Créances clients et autres débiteurs courants	9	8 794	12 033
Autres actifs courants	11	2 078	1 968
Stocks	-	4	4
Total – Actifs courants		218 116	290 753
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	7	796	920
Immobilisations corporelles	8	7 764	16 453
Créances clients et autres débiteurs non courants	9	1 489	0
Autres actifs financiers non courants	10	1 313	1 727
Impôt différé actif	22	0	0
Total – Actifs non courants		11 362	19 099
TOTAL – ACTIF		229 478	309 853

Etat de la Situation Financière consolidée
Passif - Normes IFRS – 31/12/2019

(en milliers d'euros)	Notes	À la date du	
		31/12/2018	31/12/2019
Passifs courants			
Emprunts obligataires courants	12	1 312	1 312
Autres passifs financiers courants	12	1 848	3 226
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	14	35 974	36 917
Revenus et produits différés courants	-	1	139
Provisions courantes	15	112	2 061
Total – Passifs courants		39 248	43 657
Passifs non courants			
Emprunts obligataires non courants	12	159 176	164 142
Autres passifs financiers non courants	12	7 255	14 939
Dettes fournisseurs et autres créditeurs non courants	14	(0)	450
Avantages au personnel non courants	16	1 085	1 408
Impôt différé passif	22	1 773	1 193
Total – Passifs non courants		169 291	182 132
Capitaux propres			
Capital social	17	7 796	9 715
Primes d'émission	-	251 554	377 821
Réserves consolidées	-	(158 897)	(238 340)
Écarts de conversion	-	6	14
Résultat net	-	(79 521)	(65 144)
Capitaux propres – part du Groupe		20 939	84 065
Intérêts minoritaires	-	0	0
Total – Capitaux propres		20 939	84 065
TOTAL – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		229 478	309 853

1. Exposés sur la marche des affaires sociales



e) Rapports des Commissaires aux Comptes



Assemblée Générale du 11 juin 2020

24

Lecture des rapports des Commissaires aux Comptes

- Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2019
- Rapport des Commissaires aux Comptes sur les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2019
- Rapport des Commissaires aux Comptes sur les conventions réglementées



Assemblée Générale du 11 juin 2020

25

1. Exposés sur la marche des affaires sociales



f) Utilisation par le Conseil d'Administration de délégations de compétence accordées par l'Assemblée Générale



Assemblée Générale du 11 juin 2020

26

Délégations de compétences accordées par l'AG Usages en 2019 des délégations consenties par l'AG du 15 juin 2018

- Mars 2019 : Usage des autorisations accordées par les résolutions n°17 et 18 dans le cadre de l'introduction en bourse sur le Nasdaq Select Global Market par le biais d'une offre globale d'American Depositary Shares aux Etats-Unis et d'un placement privé d'actions ordinaires en Europe et dans d'autres pays en dehors des Etats-Unis. Cette opération a donné lieu à l'émission de 7.647.500 actions nouvelles (dont la majeure partie sous forme d'ADS)
- Juillet 2019 : Usage de l'autorisation accordée par la Résolution n°23 pour accorder un total de 138.500 options de souscription d'actions soumises à conditions de performances et de présence (donnant droit de souscrire à autant d'actions) aux bénéfices de salariés du Groupe et du mandataire social de la Société
- Juillet 2019 : Usage de l'autorisation accordée par la Résolution n°24 pour accorder un total de 36.788 actions gratuites soumises à conditions de performances et de présence aux bénéfices de salariés et du mandataires social de la Société
- Octobre 2019 : Usage de l'autorisation accordée par la Résolution n°22 pour accorder un total de 35.070 bons de souscription d'actions (donnant droit de souscrire à autant d'actions) au bénéfice de consultant scientifiques de la Société
- Usage de la 7^{ème} résolution (Autorisation de rachat de la Société de ses propres actions) pour les besoins de la mise en œuvre du contrat de liquidité de la Société



Assemblée Générale du 11 juin 2020

27

Délégations de compétences accordées par l'AG

Usages des délégations consenties par l'AG du 27 Novembre 2019

- Novembre 2019 : Usage de l'autorisation accordée par la Résolution n°8 pour accorder un total de 13.350 options de souscription d'actions soumises à conditions de performances et de présence (donnant droit de souscrire à autant d'actions) au bénéfice de salariés de la filiale américaine du Groupe
- Usage de la 6^{ème} résolution (Autorisation de rachat de la Société de ses propres actions) pour les besoins de la mise en œuvre du contrat de liquidité de la Société

2. Politique de Rémunération de la Société
Rémunération 2019 - Administrateurs (1/2)

(en euros)	Montant fixe annuel ⁽¹⁾	Montant Variable (par administrateur et par séance)
Membre du Conseil d'Administration	10 000	2 500
Membre d'un comité du Conseil d'Administration	2 500	2 500
Vice-Président du Conseil d'Administration	10 000	Sans Objet
Président d'un comité spécialisé du Conseil d'Administration	5 000	Sans Objet

(1) calculé au pro rata temporis des mois de mandat de chaque administrateur.



Assemblée Générale du 11 juin 2020

29

2. Politique de Rémunération de la Société
Rémunération 2019 - Administrateurs (2/2)

(en euros)	Au cours de l'exercice 2019		(en euros)	Au cours de l'exercice 2019	
	Montants dus	Montants versés		Montants dus	Montants versés
Xavier GUILLE DES BUTTES ⁽¹⁾			Anne-Hélène MONSELLATO ⁽¹⁾		
Jetons de présence	68 016	67 580	Jetons de présence	44 472	53 410
Autres rémunérations	0	0	Autres rémunérations	0	0
Total	68 016	67 580	Total	44 472	53 410
Frédéric DESDOUITS ⁽¹⁾			Catherine LARUE ⁽¹⁾		
Jetons de présence	33 136	30 302	Jetons de présence	33 136	28 122
Autres rémunérations	0	0	Autres rémunérations	0	0
Total	33 136	30 302	Total	33 136	28 122
BIOTECH AVENIR ⁽¹⁾			Jean-François MOUNEY ⁽²⁾		
Représenté par Florence Séjourné			Jetons de présence	14 791	633
Jetons de présence	0	0	Autres rémunérations	88 874	88 874
Autres rémunérations	0	0	Total	103 665	89 507
Total	0	0			
Philippe MOONS ⁽¹⁾					
Jetons de présence	36 188	41 202			
Autres rémunérations	0	0			
Total	36 188	41 202			

(1) Déduction faite du prélèvement forfaitaire obligatoire à la source de 12,8 %.

(2) Brut + charges patronales.



Assemblée Générale du 11 juin 2020

30

2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2019 – Président Directeur Général jusqu’au 15/09 (Synthèse)

- Rémunération fixe brute :
 - › Genfit SA : 384.892€
 - › Genfit Corp : 29.479€
- Eléments de motivation moyen terme :
 - › Incentive Plan (part 2018 brute) : 562.893€
 - › [Incentive Plan (part 2019)]* :
 - › 15.130 stock-options** : 69.673€***
 - › 3.000 actions gratuites** : 38.849€***
- Autres éléments :
 - › Véhicule de fonction (représentant un avantage en nature brut de 5.100€)

* Le Président du Conseil d'Administration a renoncé à cette part qui s'élevait à un montant brut de 187.631€
** Soumises à conditions de performances
*** Valeurs nettes comptables IFRS



2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2019 – Président du Conseil du16/09 au 31/12/2019 (Synthèse)

- Rémunération fixe brute : 56.290€
- Jetons de présence (montant brut) : 10.000€
- Eléments de motivation moyen terme :
 - › Stock-options : 0
 - › Actions gratuites : 0
- Autres éléments :
 - › Véhicule de fonction (représentant un avantage en nature brut de 2.100€)



2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2019 – Directeur Général du16/09 au 31/12/2019 (Synthèse)

- Rémunération fixe brute : 94.694€
- Pas de rémunération variable :
- Eléments de motivation moyen terme :
 - › Stock-options : 0
 - › Actions gratuites : 0
- Autres éléments :
 - › Indemnité de départ* et de non concurrence (12 mois de rémunération fixe + montant de la rémunération variable de l'exercice précédent) non cumulables
 - › Véhicule de fonction (représentant un avantage en nature brut de 408€)
 - › Prévoyance et mutuelle des salariés du Groupe
 - › Assurance GSC
 - › Prise en charge déménagement et Frais de logement à Lille dans la limite de 640€/mois

* Soumises à conditions de performances



2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2020 (inchangée) - Administrateurs

(en euros)	Montant fixe annuel ⁽¹⁾	Montant Variable (par administrateur et par séance)
Membre du Conseil d'Administration	10 000	2 500
Membre d'un comité du Conseil d'Administration	2 500	2 500
Vice-Président du Conseil d'Administration	10 000	Sans Objet
Président d'un comité spécialisé du Conseil d'Administration	5 000	Sans Objet

(1) calculé au pro rata temporis des mois de mandat de chaque administrateur.



2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2020 – Président du Conseil d'Administration (Synthèse)

- Rémunération fixe annuelle brute (inchangée) : 192.996€
- Jetons de présence* (inchangés) : 35.000€**
- Eléments de motivation moyen terme :
 - › Stock-options : 0
 - › actions gratuites : 0
- Autres éléments :
 - › Véhicule de fonction (représentant un avantage en nature brut de 7.200€ en 2019)

* Montant brut

** Estimation, considérant le nombre de réunions des comités spécialisés auxquelles le Président du Conseil est susceptible de participer



2. Politique de Rémunération de la Société

Rémunération 2020 – Directeur Général (Synthèse)

- Rémunération fixe annuelle brute (inchangée) : 325.008€
- Rémunération variable : 50% maximum de la rémunération fixe*
- Eléments de motivation moyen terme :
 - › Stock-options** : 35.000 maximum
 - › Actions gratuites** : 5.000 maximum
- Autres éléments (inchangés) :
 - › Indemnité de départ** et de non concurrence (12 mois de rémunération fixe + montant de la rémunération variable de l'exercice précédent) non cumulables
 - › Véhicule de fonction
 - › Prévoyance et mutuelle des salariés du Groupe
 - › Assurance GSC

* Si et seulement si 100% des objectifs sont atteints

** Soumises à conditions de performances



3. Nominations de nouveaux administrateurs
Candidature de Mme Katherine KALIN

Katherine KALIN 57 ans, Britannique et Américaine	Nombre d'actions GENFIT détenues : 0
Expérience professionnelle / Expertises	
Madame Katherine KALIN a plus de 25 ans d'expérience dans les domaines de la santé dont 15 ans dans des postes de haute direction dans deux sociétés du domaine de la santé au sein de Johnson & Johnson (2002 à 2011) et de Celgene (2012-2017).	
L'expérience de Madame Katherine KALIN en tant qu'administratrice inclue notamment son rôle d'administratrice non dirigeante de Clinical Genomics, une société de biotechnologie impliquée dans le développement de solutions diagnostiques dans le domaine du cancer ou encore de Brown Advisory, une société de conseil stratégique et d'investissement où elle exerce actuellement en tant qu'administratrice et membre des comités d'audit et finance.	
Ayant vécu en Asie, en Europe et aux Etats-Unis d'Amérique, Madame Katherine KALIN dispose d'une expérience internationale significative au sein des sociétés suivantes : Nomura International Limited (Tokyo), McKinsey & Company Inc. (Londres, New York et New Jersey), Johnson & Johnson (New Jersey) et de Celgene (New Jersey).	
Durée du mandat	
Nomination soumise à l'approbation des actionnaires à l'Assemblée Générale du 11 juin 2020 pour une durée de cinq années, prenant fin à l'assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères	
Madame Katherine KALIN exerce actuellement les mandats et autres fonctions exercés dans des sociétés françaises et étrangères suivants :	Au cours des 5 dernières années, Madame Katherine KALIN a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'elle n'exerce plus :
- Administratrice et membre du comité d'audit et des risques financiers de Clinical Genomics ; - Administratrice et membre des comités d'audit et finance de Brown Advisory ; et - Administratrice de Primari Analytics.	- Présidente et administratrice de Summit Public Schools Board of Education jusqu'en 2016.



Assemblée Générale du 11 juin 2020

37

3. Nominations de nouveaux administrateurs
Candidature de Monsieur Eric Baclet

Eric BACLET 60 ans, Français	Nombre d'actions GENFIT détenues : 0
Expérience professionnelle / Expertises	
Monsieur <u>Eric</u> BACLET est un cadre dirigeant de l'industrie pharmaceutique avec 30 ans d'expérience dans des rôles globaux, régionaux et locaux. Il a dirigé des équipes diverses, multiculturelles et pluridisciplinaires impliquées dans toute la chaîne de valeur biopharmaceutique au niveau international mais également dans 7 pays. Il a acquis à cette occasion une grande expérience de management au niveau global allant du développement clinique initial jusqu'à la commercialisation finale	
Monsieur <u>Eric</u> BACLET a notamment eu la responsabilité de stratégie de portefeuilles, du développement de marques internationales, de projets en matière de marketing au niveau mondial. Monsieur <u>Eric</u> BACLET a ainsi à son actif de nombreux lancements globaux de « blockbuster » et dispose également d'une solide expérience opérationnelle locale de direction générale de pays de zone à différents stades de maturité.	
Depuis la seconde moitié des années 1990, il a occupé des postes de direction ou de mandataire social dans différents pays où le groupe international Eli Lilly and Company est implanté (en Afrique du Nord, Belgique, aux Etats-Unis et plus récemment en Chine (2009-2013) et en Italie (2014 à 2017)).	
Durée du mandat	
Nomination soumise à l'approbation des actionnaires à l'Assemblée Générale du 11 juin 2020 pour une durée de cinq années, prenant fin à l'assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2024	
Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères	
Monsieur <u>Eric</u> BACLET n'exerce actuellement pas d'autres mandats et autres fonctions exercés dans des sociétés françaises et étrangères.	Au cours des 5 dernières années, Monsieur <u>Eric</u> BACLET a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :
	- Président de Lilly Italy et Directeur Général de Lilly Italian Hub Eli Lilly and Company jusqu'en juillet 2017.



Assemblée Générale du 11 juin 2020

38



20F : Rapport Annuel (*Form 20-F*)
AMF : Autorité des Marchés Financiers (France)
CRO : Organisation de Recherche sous Contrat (*Contract Research Organization*)
DSMB : *Data Safety Monitoring Board*
EASL ILC : *International Liver Congress of European Association for the study of the liver*
EMA : Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*)
FDA : Food and Drug Administration (Etats-Unis)
LEEM : Les Entreprises du Médicament (France)
NAFLD : Maladie du foie gras (*Nonalcoholic Fatty Liver Disease*)
NASH : Stéatohépatite Non-Alcoolique (*Nonalcoholic Steatohepatitis*)
OCEANES : Obligations Convertibles Echangeables en Actions Nouvelles ou Existantes
PBC : Cholangite Biliaire Primitive (*Primary Biliary Cholangitis*)
PhRMA : *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (Etats-Unis)
SEC : *Securities and Exchange Commission* (Etats-Unis)
URD : Document d'Enregistrement Universel (*Universal Registration Document*)