

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Résultats financiers annuels 2019 et point sur les activités de la Société

- Résultats intermédiaires de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT attendus d'ici fin mai 2020
- Position de trésorerie à 277MM€ au 31/12/2019 (vs 207MM€ au 31/12/2018)
- Avancées significatives en 2019 :
 - Présentation des données complètes de l'essai positif de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC, suivie de l'obtention des désignations « Breakthrough Therapy » et « Orphan Drug »
 - Partenariat stratégique avec Terns Pharmaceuticals pour le développement et la commercialisation d'elafibranor dans la région Grande Chine, et accord stratégique de R&D (upfront de 35MM\$, et jusqu'à 193MM\$ en milestones)
 - Accord de licence avec Labcorp-Covance pour NIS4™, outil de diagnostic non-invasif pour l'identification de patients NASH avec fibrose
 - Cotation sur le Nasdaq, et levée de fonds associée pour un montant brut total de 155MM\$ par voie d'augmentation de capital
 - Changement de gouvernance, et renforcement de la présence de la Société aux Etats-Unis
- Conférence téléphonique le 9 avril 2020, 14:00 CEST / 8:00 EDT

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 8 avril 2020 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'année écoulée au 31 décembre 2019. Un résumé des comptes consolidés est inclus ci-après.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a commenté: " GENFIT a réalisé de grandes avancées en 2019, et malgré les aléas liés à la pandémie actuelle de COVID-19, 2020 a démarré tout aussi fort, avec une échéance majeure attendue d'ici peu.

Nous visons en effet la fin du mois de mai 2020 pour annoncer les résultats intermédiaires de l'étude RESOLVE-IT, notre essai clinique de Phase 3 chez les patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH). Nous avons verrouillé la base de données de l'étude en février et ajustons actuellement le protocole de l'étude et du plan d'analyse statistique, suite à la réception des derniers commentaires de la FDA. Nous travaillons étroitement avec notre partenaire CRO (Clinical Research Organization) pour bien comprendre les délais nécessaires à l'intégration des modifications, à la conduite des analyses et à l'exécution des contrôles qualité approfondis, et standards, qui sont nécessaires des deux côtés ; un processus en partie dépendant des aléas de la pandémie de COVID-19 dont l'évolution est rapide. Nous sommes très impatients de connaître ces résultats et espérons qu'ils valideront l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor dans la NASH, une maladie qui touche des millions de patients dans le monde qui ne bénéficient actuellement d'aucun traitement approuvé.

En 2019, GENFIT a également présenté les résultats positifs de son essai de Phase 2 chez des patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) lors de congrès internationaux majeurs, montrant la supériorité significative d'elafibranor par rapport au placebo sur les critères primaire et composite de l'étude. Elafibranor a obtenu les

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

désignations de « Breakthrough Therapy » et « Orphan Drug » de la part de la FDA et de l'EMA/FDA, respectivement. La PBC est une maladie pour laquelle les besoins médicaux non-satisfaits demeurent importants, c'est pourquoi nous sommes pleinement engagés dans le développement d'elafibranor dans cette indication. GENFIT a également progressé dans le développement de NIS4™, outil diagnostique non-invasif visant à identifier les patients NASH avec fibrose qui sont à risque de progression, et qui pourraient bénéficier d'un traitement. L'année dernière, l'outil a été déployé dans le domaine de la recherche clinique par le biais de notre partenaire Labcorp-Covance, et il a été sélectionné par plusieurs sociétés menant des études cliniques dans la NASH pour aider à l'identification et au recrutement des patients.

Outre le développement clinique, 2019 a été une année essentielle en matière d'activité commerciale. GENFIT a signé deux accords majeurs : l'un avec LabCorp-Covance pour le développement de NIS4™, l'autre avec Terns Pharmaceuticals portant sur les droits d'exploitation d'elafibranor dans la région Grande Chine et incluant un partenariat R&D ambitieux. Nous avons par ailleurs poursuivi le renforcement de notre équipe commerciale, avec le recrutement de nouveaux talents spécialisés dans le marketing ainsi que des partenariats avec les leaders dans le domaine du conseil. Ensemble, nous avons mené de nombreuses études de marché, incluant des études prospectives payeurs, qui ont apporté des renseignements précieux quant aux besoins et aux attentes des patients, des professionnels de santé et des payeurs.

Plus tôt dans l'année, nous avons renforcé notre ancrage aux Etats-Unis grâce à l'IPO réussie sur le Nasdaq accompagnée d'une levée de fonds d'un montant brut de 155MM\$. Le paiement initial de 35MM\$ par Terns Pharmaceuticals a renforcé notre bilan, nous permettant de clôturer 2019 avec une solide position de trésorerie à 277MM€. En septembre, j'ai eu le plaisir de prendre le poste de Directeur Général de la Société, au moment où Jean-François Mouney, son co-fondateur, décidait de se consacrer entièrement à sa fonction de Président du Conseil d'Administration. Nous avons également élargi notre comité exécutif avec le recrutement d'une nouvelle directrice médicale et la promotion de notre Directeur Diagnostic Monde. Avec le transfert de notre COO Dean Hum dans nos bureaux de Cambridge, Massachusetts, près de la moitié de notre équipe dirigeante est désormais basée aux Etats-Unis.

GENFIT, au même titre que de nombreuses sociétés de biotechnologie, est affectée par la pandémie de COVID-19. La phase d'extension de l'étude clinique RESOLVE-IT se poursuit avec des ajustements particuliers destinés à protéger nos patients, mais comme nous l'avons annoncé récemment, nos autres programmes cliniques sont suspendus. Il est encore trop tôt pour évaluer avec précision l'impact de ces retards opérationnels sur nos échéances réglementaires dans la NASH, mais à ce stade, nous estimons que les retards seront de l'ordre d'un ou deux trimestres, et nous prévoyons de déposer le dossier de NDA pour elafibranor dans la NASH au premier semestre 2021. »

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Résultats financiers

Chiffres-clés (consolidés*)

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)

	31 dec 2018	31 dec 2019
Produits d'exploitation	7 494	40 961
Frais de recherche et de développement	(67 024)	(66 170)
Frais généraux et administratifs	(9 076)	(17 265)
Frais de marketing et de pré-commercialisation	(717)	(13 708)
Autres produits et charges opérationnels	(162)	(1 649)
Résultat opérationnel	(69 484)	(57 832)
Produit financier	728	5 221
Charges financières	(11 118)	(13 110)
Résultat financier	(10 391)	(7 889)
Résultats net avant impôt	(79 875)	(65 721)
Charge d'impôt	354	576
Résultats net	(79 521)	(65 144)
Résultat de base/dilué par action (€)	(2.55)	(1.76)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	207 240	276 748

Revenus

- L'essentiel de nos revenus vient du paiement initial de 35MM€ reçu de la part de Terns Pharmaceuticals pour les droits d'exploitation d'elafibranor dans la NASH et la PBC dans la région Grande Chine.

Résultat et dépenses d'exploitation

- Les dépenses de R&D restent stables et correspondent à notre effort continu pour faire avancer nos essais cliniques et nos activités de recherche et développement dans le domaine du diagnostic.
- L'augmentation des autres dépenses est principalement imputable à notre ambitieux programme de market access et de marketing, mis en place pour soutenir notre programme de lancement – ou « Launch Excellence » – piloté par une équipe d'experts internes et de consultants externes qui s'élargit constamment.

Situation de trésorerie

- GENFIT dispose d'une trésorerie de 277MM€, en augmentation par rapport à l'année précédente, grâce à la levée de fonds associée à l'opération de cotation sur le Nasdaq réalisée en mars 2019 et au paiement initial reçu de la part de Terns Pharmaceuticals en juillet 2019.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Perspectives pour 2020

Perspectives cliniques et réglementaires

- L'annonce des résultats intermédiaires de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT est désormais attendue d'ici la fin du mois de mai. Nous partagerons les résultats intermédiaires portant sur l'efficacité sur le critère principal (la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose), les critères-clés secondaires (l'amélioration de la fibrose, et amélioration des paramètres métaboliques récemment promus au rang de critères-clés secondaires) et sécurité d'emploi. Nous prévoyons de présenter ces résultats lors de l'un des grands congrès d'hépatologie du deuxième semestre, les dates précises de ces congrès restant à confirmer.
- Tous nos autres essais cliniques ont été suspendus ou reportés en raison de la pandémie de COVID-19, mais reprendront dès que la conjoncture permettra aux centres cliniques d'assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé. Toutes les activités support permettant la poursuite des études en cours ou l'initiation de nouvelles études se poursuivront afin de minimiser les retards potentiels lorsque la crise prendra fin. Nous apporterons davantage d'information au sujet des programmes suivants, actuellement suspendus, à mesure de l'évolution de la situation :
 - o Essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC ;
 - o Essais cliniques de Phase 2 évaluant les synergies potentielles entre elafibranor et des médicaments antidiabétiques de la classe des agonistes du GLP-1, et de la classe des inhibiteurs du SGLT-2 ;
 - o Essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor chez les patients pédiatriques atteints de NASH ;
 - o Essai clinique de Phase 2 évaluant l'efficacité d'elafibranor sur la composition lipidique hépatique de patients atteints de NAFLD, précurseur de la NASH ;
 - o Essais cliniques de Phase 1 nécessaires au dossier de NDA (New Drug Application) pour la NASH, dont des études de pharmacocinétique, d'interactions alimentaires et de bioéquivalence ;
 - o Essai clinique de Phase 2 évaluant NTZ dans la fibrose.
- Le développement de NIS4™ se poursuit, avec pour objectif une soumission du dossier pour l'IVD (*In Vitro Diagnostic*) à la FDA au premier semestre 2021.

Perspectives commerciales

- Dans le cas de résultats intermédiaires positifs pour l'essai clinique RESOLVE-IT, GENFIT :
 - o Préparera le dossier complet pour la soumission de NDA, désormais prévue au premier semestre 2021 ;
 - o Consolidera sa stratégie globale pour elafibranor de market access et de commercialisation dans la NASH, en capitalisant sur les enseignements clés des études de marché initiées en 2019, pour façonner le marché et optimiser les ventes potentielles dès le lancement.
- La technologie NIS4™ continuera à être déployée dans le domaine de la recherche clinique via notre partenaire commercial LabCorp-Covance, et nous visons une mise à disposition élargie de cette technologie au-delà du domaine de la recherche clinique, sous forme de Laboratory Developed Test (LDT). Ce déploiement prévu pour le deuxième semestre 2020 est considéré comme une étape essentielle pour le renforcement de la notoriété de la technologie NIS4™ au sein de la communauté des KOLs, en amont de la soumission du dossier pour l'IVD à la FDA.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Perspective financière

- GENFIT ne fournit pas de projections quant à sa consommation de trésorerie ou ses liquidités à long terme. Les dépenses engagées en 2020 dépendront grandement de la nature des résultats intermédiaires de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, qui restent à ce stade inconnus.

Faits marquants de 2019

Clinique et réglementaire

• Evaluation d'elafibranor dans la NASH

- En mai et en novembre, GENFIT a annoncé les recommandations positives du Data Safety Monitoring Board (DSMB), préconisant la poursuite sans modification de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH, à la suite des revues à 36 et 42 mois, respectivement ;
- En mai, GENFIT a annoncé le lancement d'un programme clinique de combinaisons thérapeutiques dans la NASH destiné à évaluer elafibranor en tant que pierre angulaire de combinaisons de traitements avec un agoniste du GLP-1 d'une part, et avec un inhibiteur du SGLT-2 d'autre part. Les mécanismes d'action métaboliques d'elafibranor (agoniste des PPAR alpha/delta) et les mécanismes d'autres thérapies sont susceptibles d'apporter des effets additionnels ou synergiques en agissant sur les moteurs sous-jacents de progression de la maladie ;
- Début juin, GENFIT a lancé un essai clinique de Phase 2 afin d'évaluer l'effet d'elafibranor sur la composition lipidique du foie dans la NAFLD. L'étude a pour objectif d'explorer comment le mécanisme d'action pluripotent PPAR alpha et delta peut apporter un bénéfice en améliorant la quantité et la qualité des graisses du foie, et plus spécialement sur les sous-types de graisses les plus toxiques et nocives qui s'accumulent chez les patients atteints de NAFLD et provoquent la progression vers la NASH.

• Evaluation d'elafibranor dans la PBC

- Au congrès ILC organisé par l'EASL en avril, GENFIT a présenté les données détaillées de son essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC, montrant une réduction de l'alkaline phosphatase (ALP) de 52% (80mg) et 44% (120mg) en comparaison avec le placebo ($p < 0.001$). En outre, elafibranor a démontré un taux de réponse de 67% (80mg, $p = 0.002$) et 79% (120mg, $p < 0.001$) versus 6.7% (placebo) sur le critère composite utilisé pour l'enregistrement réglementaire d'un traitement de deuxième intention. Elafibranor a été associé à des améliorations significatives des marqueurs cholestatiques, à une réduction des marqueurs de l'immunité et de l'inflammation, à une réduction des précurseurs des acides biliaires et à une amélioration des marqueurs métaboliques. Des données supplémentaires suggèrent une amélioration du prurit, qui sera évaluée plus en détail au cours d'une étude de Phase 3. Les données d'efficacité et de sécurité issues de la Phase 2 supportent l'initiation d'études de long terme et de plus grande ampleur chez des patients atteints de PBC ;
- En avril, la FDA a accordé à elafibranor la désignation « Breakthrough Therapy » pour le traitement de la PBC chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'UDCA, et en juillet, la FDA et l'EMA ont accordé à elafibranor la désignation « Orphan Drug » pour le traitement de la PBC.

• NIS4™

- A l'AASLD, en novembre 2019, GENFIT a présenté de nouvelles données suggérant la capacité de NIS4™ à surclasser d'autres outils de diagnostic non-invasif dans l'identification de la NASH avec fibrose chez des patients atteints de diabète de type 2, facteur de risque connu de la NASH.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Commercial

- En janvier, GENFIT a annoncé la signature d'un accord de licence avec LabCorp-Covance permettant aux acteurs de la recherche clinique d'accéder à sa technologie NIS4™ pour à identifier et assurer le suivi de patients atteints de NASH avec fibrose. NIS4™, outil non-invasif sanguin, est désormais utilisé par LabCorp-Covance dans le cadre de la recherche clinique pour identifier les patients atteints de NASH avec fibrose ($NAS \geq 4$, $F \geq 2$), et pour optimiser le recrutement des patients dans les essais cliniques.
- Fin juin, GENFIT a annoncé un partenariat stratégique de 228MM\$ avec Terns Pharmaceuticals pour le développement et la commercialisation d'elafibranor dans la région Grande Chine pour le traitement de la NASH et de la PBC. GENFIT a reçu un paiement initial de 35MM\$ de la part de Terns, et pourrait recevoir jusqu'à 193MM\$ de paiements supplémentaires lors du franchissement potentiel d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, ainsi que des royalties à deux chiffres sur les ventes potentielles sur le territoire.

Gouvernance et évolution organisationnelle

• Leadership

- En septembre, GENFIT a annoncé la nomination de Pascal Prigent au poste de Directeur Général, concomitamment à la décision de Jean-François Mouney de se consacrer pleinement à son rôle de Président du Conseil d'Administration, ainsi que le recrutement du Dr. Carol L. Addy au poste de Directrice Médicale, basée à Cambridge, Massachusetts ;
- Plus tard en septembre, GENFIT a annoncé la nomination du Dr. Dean Hum en tant que Président de GENFIT Corp. et la nomination du Dr. Suneil Hosmane en tant que Directeur Diagnostic Monde. Ils sont tous deux basés dans les locaux de GENFIT aux Etats-Unis à Cambridge, Massachusetts.

• Croissance des effectifs de la Société

- En 2019, l'effectif de GENFIT est passé de 148 à 194 collaborateurs, notamment suite à la création de nouveaux départements et à l'expansion de départements existants : market access, développement commercial, affaires médicales, pharmacovigilance, etc.

Conférence téléphonique le 9 avril 2020 à 8h00 EDT/ 14h00 CEST

- GENFIT tiendra une conférence téléphonique sur ses résultats annuels 2019 et fera un point sur les activités de la société le jeudi 9 avril à 8h00 EDT/14h00 CEST. La conférence téléphonique sera accessible depuis la page « Investisseurs » de notre site web, dans la section « événements » au lien suivant <https://ir.genfit.com/>, ou en appelant le 877-407-9167 (USA et Canada) ou 201-493-6754 (international) ou 0 800 912 848 (France) cinq minutes avant le début de la conférence (pas de mot de passe requis). Un enregistrement sera disponible après la conférence.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ANNEXES

État de la Situation Financière Consolidée*

ACTIF (en milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2018	31/12/2019
<u>Actifs courants</u>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	207 240	276 748
Créances clients et autres débiteurs courants	8 794	12 033
Autres actifs courants	2 078	1 968
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	218 116	290 753
<u>Actifs non courants</u>		
Immobilisations incorporelles	796	920
Immobilisations corporelles	7 764	16 453
Créances clients et autres débiteurs non courants	1 489	0
Autres actifs financiers non courants	1 313	1 727
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	11 362	19 099
Total - Actif	229 478	309 853
<u>Passifs courants</u>		
Emprunts obligataires courants	1 312	1 312
Autres passifs financiers courants	1 848	3 065
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	35 974	36 917
Revenus et produits différés courants	1	139
Provisions courantes	112	2 061
Total - Passifs courants	39 248	43 495
<u>Passifs non courants</u>		
Emprunts obligataires non courants	159 176	164 142
Autres passifs financiers non courants	7 255	15 100
Dettes fournisseurs et autres créditeurs non courants	(0)	450
Avantages au personnel non courants	1 085	1 408
Impôt différé passif	1 773	1 193
Total - Passifs non courants	169 291	182 293
<u>Capitaux propres</u>		
Capital social	7 796	9 715
Primes d'émission	251 554	377 821
Réserves consolidées	(158 897)	(238 340)
Ecarts de conversion	6	14
Résultat net	(79 521)	(65 144)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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
---	----------------	----------------

- * Les états financiers ne sont pas audités. Les procédures d'audit des Commissaires aux Comptes sont en cours. Le Groupe a adopté la norme IFRS 16 Contrats de location pour la première fois au 1er janvier 2019.

Etat du Résultat Net*

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Exercice clos le	
	31/12/2018	31/12/2019
Produits d'exploitation		
Revenus industriels	69	30 839
Autres produits	7 425	10 122
Produits d'exploitation	7 494	40 961
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(67 024)	(66 170)
Frais généraux et administratifs	(9 076)	(17 265)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(717)	(13 708)
Autres produits et charges opérationnels	(162)	(1 649)
Résultat opérationnel	(69 484)	(57 832)
Produits financiers	728	5 221
Charges financières	(11 118)	(13 110)
Résultat financier	(10 391)	(7 889)
Résultat net avant impôt	(79 875)	(65 721)
Charge d'impôt	354	576
Résultat net	(79 521)	(65 144)

* Les états financiers ne sont pas audités. Les procédures d'audit des Commissaires aux Comptes sont en cours. Le Groupe a adopté la norme IFRS 16 Contrats de location pour la première fois au 1er janvier 2019.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Tableau des Flux de Trésorerie*

(en milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2018	Exercice clos le 31/12/2019
<u>Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</u>		
+ Résultat net	(79 521)	(65 144)
+ Résultat net / Part des minoritaires	0	0
<u>Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation</u>		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	1 819	3 263
+ Dotations aux provisions et pertes de valeur	(208)	2 143
+ Paiements fondés en actions	787	1 657
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(2)	(19)
+ Charge / (produit) financier net	10 971	11 437
+ Charge d'impôt	(354)	(576)
+ Autres éléments sans incidence financière	0	(83)
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	(66 507)	(47 324)
<u>Variation du besoin en fonds de roulement</u>		
Diminution / (augmentation) des stocks	(0)	0
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(724)	(1 640)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	11 056	1 284
Variation du besoin en fonds de roulement	10 332	(356)
Impôts payés	93	0
Flux de trésorerie généré par l'activité	(56 081)	(47 680)
<u>Opérations d'investissement</u>		
- Acquisitions d'immobilisations	(2 938)	(2 030)
+ Cessions d'immobilisations	3	2 517
- Acquisitions d'actifs financiers	(1 050)	(160)
+ Cessions d'actifs financiers	0	0
- Acquisitions de titres de sociétés consolidées	0	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(3 986)	327
<u>Opérations de financement</u>		
+ Augmentation de capital et option de conversion	0	126 486
+ Souscriptions de bons de souscription d'actions	37	43
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics net de frais d'émission	1 800	0
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(2 000)	(1 884)
- Intérêts financiers versés (y compris crédit-bail)	(6 351)	(7 785)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(6 514)	116 860
Variation de trésorerie	(66 580)	69 508

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

<u>Trésorerie à l'ouverture</u>	273 820	207 240
Trésorerie de clôture	207 240	276 748

* Les états financiers ne sont pas audités. Les procédures d'audit des Commissaires aux Comptes sont en cours. Le Groupe a adopté la norme IFRS 16 Contrats de location pour la première fois au 1er janvier 2019.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également NIS4™, un nouveau test diagnostique sanguin non-invasif, qui pourrait permettre l'identification des patients atteints de NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext: GNFT). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives au calendrier de publication des résultats intermédiaires de notre essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, calendrier de soumission du dossier de NDA pour elafibranor dans la NASH, l'impact de la pandémie de COVID-19 sur notre activité, calendrier des étapes cliniques et réglementaires et notre perspective financière, calendriers réglementaires et de développement pour notre technologie NIS4™ et sa mise à disposition en tant que LDT au-delà du domaine de la recherche clinique, et notre capacité à maintenir les activités support et minimiser les retards et impacts à la fin de la crise pandémique de COVID-19. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient 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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est 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 américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. 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.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

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

RELATIONS PRESSE | Media

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com