

*This is a translation/transcript of a call therefore minor differences may exist*

---

--- Stefanie Magner, CCO, VP International Legal Affairs de GENFIT ---

**DISCLAIMER**

*« Bonjour à tous et merci de vous joindre à nous pour cette conférence téléphonique consacrée aux Résultats financiers semestriels 2023 et au point sur les activités de la Société, à la suite de la publication de notre communiqué de presse. Ce communiqué de presse est accessible sur notre site internet à l'adresse [ir.genfit.com](http://ir.genfit.com).*

*Se joint à moi aujourd'hui et pour cette conférence, Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT et les membres de l'équipe de direction.*

*Avant de commencer, j'aimerais rappeler à tous qu'au cours de cette conférence téléphonique, y compris pendant la session de questions-réponses, nous ferons un certain nombre de déclarations prospectives, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 relatives à nos performances futures, aux potentiels de certains marchés, au développement de nos affaires et opérations, y compris sur la capacité à atteindre les jalons et à obtenir les paiements d'étape associés prévus dans nos accords de licence, sur l'obtention des autorisations réglementaires recherchées, sur les délais prévus pour le développement clinique et recrutement des patients dans nos essais, sur les dates de publication des données, ainsi que sur l'utilisation prévue de notre trésorerie actuelle et l'horizon de temps durant lequel elle devrait permettre de financer nos opérations.*

*Bien que la Société considère que ces projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, celles-ci sont soumises à un certain nombre d'aléas et incertitudes, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans ces déclarations prospectives.*

*Pour davantage d'information sur les risques et incertitudes pouvant avoir un impact sur nos opérations et nos résultats financiers, nous vous renvoyons à ceux identifiés et décrits dans nos plus récents documents, qu'ils soient déposés auprès de la SEC ou de l'AMF et qui sont disponibles sur notre site internet.*

*Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de diffusion de la présente conférence téléphonique. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision de ces déclarations prospectives que ce soit, par suite de nouvelles informations, d'évènements futurs ou pour tout autre raison.*

*Ceci étant rappelé je donne maintenant la parole à notre Directeur Général, Monsieur Pascal Prigent. »*

*--- Pascal Prigent CEO de GENFIT ---*

*« Merci Stefanie. Le moment que nous vivons est enthousiasmant pour GENFIT car nous entrons dans une nouvelle ère du développement de l'entreprise. Nous passons en effet d'un modèle historiquement centré sur élafibranor à un modèle où nos efforts vont se concentrer sur le développement d'un portefeuille diversifié de candidats-médicaments que nous pensons prometteurs, visant principalement l'ACLF.*

*Élafibranor a été découvert chez GENFIT. La Société l'a fait évoluer durant tout le chemin qui l'a conduit du stade de découverte le plus précoce à la fin du cycle de développement clinique, en Phase 3. Ces années de développement ont été récompensées à la fin du mois de juin dernier, avec l'annonce des données intermédiaires positives de l'essai pivot de Phase 3 ELATIVE® évaluant elafibrano dans la PBC (après une période de traitement de 52 semaines, en double aveugle) :*

- *Pour rappel, l'essai a atteint son critère d'évaluation composite principal, avec un pourcentage statistiquement supérieur de patients ayant observé une évolution cliniquement significative de la cholestase par rapport au placebo. 51% des patients sous élafibranor 80 mg ont atteint une amélioration de la cholestase en réponse au traitement contre 4% sous placebo ( $p < 0.0001$ ). Cela signifie que nous avons observé un effet du traitement environ 13 fois supérieur dans le groupe traité avec élafibranor que dans le groupe placebo.*

- *Le premier critère clé d'évaluation secondaire, la normalisation du taux d'ALP à la semaine 52, a également été atteint avec une forte significativité statistique. Bien que l'autre critère d'évaluation secondaire clé sur le prurit n'ait pas atteint une significativité statistique, nous avons observé une tendance à l'amélioration.*
- *L'étude a enfin montré qu'élafibranor a été généralement bien toléré, avec un profil de sécurité conforme à celui observé dans les études précédemment menées.*

*Nous pensons que ces résultats montrent d'ores et déjà qu'élafibranor pourrait être une option présentant une grande valeur ajoutée pour les patients atteints de PBC.*

*Nous avons observé qu'un certain nombre de spéculations avaient été faites par certains concernant le potentiel d'elafibranor par rapport à d'autres alternatives thérapeutiques. Nous pensons que l'intérêt de telles spéculations demeure limité à ce stade. En effet, la comparaison de résultats partiels, peu détaillés, résultant d'études différentes, et sans mise en perspective de différences potentielles en matière de design d'étude ou de population est scientifiquement peu robuste. Des conclusions plus pertinentes seront probablement possibles après la publication de données additionnelles lors des prochains congrès scientifiques.*

*Pour notre part, nous finalisons le transfert du programme élafibranor à Ipsen, désormais responsable de l'ensemble des étapes à venir : communication scientifique, dépôt des dossiers réglementaires, commercialisation et nouveaux développements potentiels. Nous nous réjouissons de constater le niveau d'engagement d'Ipsen pour ce programme et pensons que leur track-record en matière de lancements commerciaux ainsi que leur présence internationale leur permettront d'exploiter au mieux cette opportunité, et de réaliser un succès commercial.*

*Élafibranor devenant un programme d'Ipsen, il représente désormais pour GENFIT essentiellement une source potentielle de revenus. En application de nos accords avec Ipsen, nous sommes éligibles à des paiements d'étape pouvant aller jusqu'à 360 millions d'euros, le premier d'entre eux pouvant être constaté avant la fin de cette année. Bien sûr, une approbation et un lancement commercial réussis d'élafibranor déclencheront*

*potentiellement d'autres paiements d'étapes, et engendreraient des revenus réguliers grâce aux royalties.*

*Comme je l'ai évoqué un peu plus tôt, nous opérons aujourd'hui une transition stratégique, en portant nos efforts non plus sur un programme unique, mais sur le développement d'un portefeuille de programmes diversifiés.*

*Le développement d'élafibranor nous a apporté deux choses essentielles :*

- *nous avons, au fil des ans, construit un socle de connaissances R&D, développé nos capacités, notre réseau, et noué des partenariats solides dans le domaine des maladies hépatiques ;*
- *le succès du programme PBC ainsi que le partenariat avec Ipsen qui en a découlé nous ont apporté une source de financement nous ayant permis de construire progressivement au cours de ces 18 derniers mois un pipeline bien diversifié sur le plan stratégique, et de le développer.*

*Les efforts de GENFIT se concentrent désormais sur ce pipeline élargi dans le domaine des maladies hépatiques rares et graves, et pour lesquelles existe un besoin médical largement insatisfait. Nous le faisons avec un « focus » particulier sur le syndrome ACLF (pour Acute On-Chronic Liver Failure), autour duquel nous conduisons plusieurs programmes, avec plusieurs étapes clés d'inflexion que nous sommes impatients d'atteindre. Notre franchise ACLF comprend aujourd'hui 5 composés, tous basés sur des mécanismes d'action différenciés qui activent des voies thérapeutiques complémentaires à travers des modes d'administration variés : VS-01, NTZ, SRT-015 et CLM-022 (les deux derniers composés dont certains droits ont été acquis auprès de Seal Rock Therapeutics, Seattle, et de Celloram, Cleveland) et enfin VS-02 dans l'encéphalopathie hépatique, une condition étroitement associée à l'ACLF. Les stades de développement de ces différents programmes s'étendent de préclinique à Phase 2.*

- *VS-01, notre solution thérapeutique au potentiel « first-in-class » basé sur des liposomes, est en cours d'évaluation dans UNVEIL-IT™, notre étude de Phase 2 « preuve de concept » internationale, ouverte, randomisée, contrôlée, multicentrique, visant à évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi et sa tolérabilité en sus de la norme de soin,*

*en comparaison avec la norme de soin seule, chez des patients adultes atteints d'ACLF stades 1 et 2 avec ascite. Le premier patient a été randomisé au début du mois de juillet et des résultats intermédiaires de l'essai sont attendus au premier semestre 2024. Compte tenu du besoin insatisfait important dans cette indication et de l'Orphan Drug Designation reçue de la FDA pour VS-01, nous pensons que ce programme pourrait être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.*

- *En mai 2023, nous avons présenté les données intérimaires positives de notre programme de Phase 1 évaluant NTZ dans l'ACLF lors du Digestive Disease Week 2023. NTZ a été globalement bien toléré, avec un profil de sécurité favorable chez des sujets présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère. Des données préliminaires d'une étude de Phase 1 menée chez des sujets atteints d'insuffisance rénale ont également confirmé le profil de sécurité et de tolérabilité favorable de NTZ. Dans l'ACLF, GENFIT a décidé de poursuivre le développement d'une nouvelle formulation de NTZ qui permettra une plus grande flexibilité de dosage. Nous avons révisé la date de lancement de l'essai clinique de Phase 2, désormais prévu au premier semestre 2025.*
- *Au cours du premier semestre, nous avons encore élargi notre franchise ACLF avec l'acquisition de deux programmes additionnels : en mai, SRT-015, un inhibiteur ASK1 dans une formulation injectable, et en juillet, CLM-022, un inhibiteur d'inflammasome "first-in-class" de Celloram Inc.*
  - *L'inhibition d'ASK1 a démontré plusieurs effets bénéfiques qui pourraient être pertinents dans l'ACLF, comme le blocage de la réponse hyperinflammatoire associée aux LPS, réduisant la réponse immunitaire liée aux ERO, réduisant l'apoptose, réduisant le relargage des cytokines proinflammatoires, réduisant la fibrose, et protégeant la fonction mitochondriale des macrophages. Une première étude chez l'homme est planifiée pour SRT-015 au deuxième semestre 2024 qui devrait permettre ensuite le lancement d'une étude « preuve de concept » dès 2025 chez des patients ACLF.*
  - *CLM-022 nous permet de développer le potentiel d'un inhibiteur inflammasome dans des indications de maladies hépatiques pour la première fois. Nous vous*

*fournirons de nouvelles informations sur ce programme au fur et à mesure que l'on s'approchera de l'IND.*

- *Le dernier composé de cette franchise, l'inhibiteur d'uréase VS-02, est en cours de développement dans l'encéphalopathie hépatique, l'une des principales complications des maladies hépatiques de stade avancé et de l'hypertension portale. Les études « IND-enabling » devraient être terminées en 2025.*

*Nous sommes très heureux de développer tous ces programmes dans l'ACLF. C'est un domaine où le besoin médical est très important et nous croyons que notre vaste portefeuille de programmes scientifiques ainsi que les nombreux franchissements d'étapes clés attendus à court terme nous offrent une opportunité unique de créer de la valeur et de potentiellement donner un nouvel espoir aux patients concernés.*

*En plus de l'ACLF, nous conduisons un programme de Phase 1b/2a pour le traitement du cholangiocarcinome (CCA) avec mutation KRAS avancée, visant à évaluer GNS561, notre nouvel inhibiteur autophagosome/PPT1 dans cette indication. Le premier patient devrait être screené au second semestre 2023 et des premières données biomarqueurs devraient être disponibles dès le premier semestre 2024. Ces données devraient permettre la préparation d'une évaluation plus approfondie de l'efficacité avec les doses optimales de GNS561 et un inhibiteur MEK dans la Phase 2a de l'étude.*

*Compte tenu du besoin médical insatisfait dans cette indication et de l'Orphan Drug Designation accordée par la FDA pour GNS561 dans le CCA, ce programme pourrait lui aussi être éligible aux voies réglementaires accélérées proposées par les autorités de santé.*

*En plus de ces programmes dans l'ALCF et le CCA, un programme au stade plus précoce est actuellement en cours avec VS-01, développé cette fois-ci pour les crises hyperammonémiques associées avec des erreurs innées du métabolisme les UCD (troubles de cycle de l'urée) et dans les OA (acidémies organiques). Les études « IND-enabling » devraient être terminées en 2024.*

*Half-Year 2023 Financial Results & Corporate Update*

*Dernier point, mais pas le moindre, nous continuons d'explorer des opportunités de partenariat pour notre technologie de NIS2+™ afin de développer un test IVD sur les marchés européen et américain basé sur celle-ci. Nous pensons que ce marché est amené à se développer, en particulier grâce à l'approbation des premiers médicaments pour la NASH qui semble se profiler à l'horizon. En 2023, nous avons continué à produire des publications scientifiques et présenté les intérêts de cette technologie dans le cadre de congrès scientifiques.*

*Pour conclure, j'aimerais dire quelques mots sur l'engagement ESG de GENFIT, reconnu par trois parties prenantes indépendantes. En janvier, ISS nous a accordé un statut « Prime ». En juin, GENFIT a été classée par ODDO Research comme « Best-in-Class » dans son secteur, sur la base de deux critères principaux : l'impact de l'activité et la maturité ESG. Et en juillet, GENFIT s'est vue décerner une médaille d'or par Ethifinance (contre bronze en 2022) et s'est classée 2ème sur 75 entreprises du secteur biopharmaceutique en France. Cette amélioration de la notation ESG témoigne de l'effort à l'échelle de l'entreprise pour mettre en œuvre nos initiatives RSE et assurer une communication transparente sur nos performance en la matière. Au second semestre 2023, GENFIT continuera à réaffirmer son engagement en matière de responsabilité sociale et sociétale et de développement durable.*

----

*Je vais maintenant rappeler quelques éléments financiers issus du communiqué de presse publié aujourd'hui, mais sans entrer dans les détails puisque tous les chiffres se trouvent dans les documents qui ont été rendus publics.*

*Au 30 juin 2023, GENFIT disposait de 111,8 millions d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants contre 140.2 millions d'euros au 31 décembre 2022. Cette diminution de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants entre le 31 décembre 2022 et le 30 juin 2023 est principalement due à nos importants efforts de recherche et développement, notamment pour ELATIVE® (notre essai clinique de*

*Phase 3 évaluant élafibranor dans la PBC), UNVEIL-IT™ (notre essai clinique de Phase 2 évaluant VS-01 dans l'ACLF), GNS561 dans le cholangiocarcinome, et NTZ dans l'ACLF.*

*Comptant poursuivre le développement de nos candidats actuels et notamment poursuivre ou démarrer des études précliniques et cliniques, nous prévoyons que la trésorerie utilisée pour la mise en œuvre de nos activités opérationnelles s'élèvera à 60 millions d'euros en 2023. Ce montant n'inclut pas les éventuelles dépenses que nous pourrions engager dans le cadre de futures activités de développement, comme l'acquisition de licences.*

*Les finances de GENFIT restent sécurisées jusqu'au quatrième semestre de 2024, selon les hypothèses actuelles, qui ne prennent pas en compte les événements exceptionnels, et en particulier les paiements d'étapes potentiels que GENFIT devrait recevoir à la suite de la publication des résultats intérimaires positifs d'ELATIVE®.*

*Si GENFIT devait recevoir dans le futur des paiements d'étapes résultant de la réussite de l'étude ELATIVE®, en raison du dépôt potentiel de dossiers réglementaires d'autorisation de mises sur le marché, d'homologations et de commercialisation potentielles d'élafibranor, nous prévoyons alors que le financement de la Société serait assuré bien au-delà de 2024, en supposant que tous les événements prévus devant générer ces paiements soient favorables à GENFIT.*

---

[Session de questions réponses]

---

*Je vous remercie de vous être joints à nous aujourd'hui.*

*Pour conclure, je vais juste réitérer que les résultats intérimaires positifs de notre étude de Phase 3 ELATIVE® dans la PBC signifient le début d'une nouvelle ère pour GENFIT. Notre effort, auparavant concentré sur un programme unique, se porte désormais sur plusieurs programmes prometteurs qui constituent un portefeuille robuste. Des données additionnelles issues de l'essai ELATIVE® seront publiées dans les mois à venir : nous sommes confiants quant*

*Half-Year 2023 Financial Results & Corporate Update*

*à leur capacité à confirmer le profil hautement compétitif d'élafibranor, ainsi que son potentiel pour apporter une vraie valeur ajoutée aux patients atteints de PBC. Nous sommes heureux de constater l'engagement de notre partenaire Ipsen et sommes convaincus qu'il exploitera au mieux cette opportunité. Pour GENFIT, cela veut dire que nous pourrions constater un premier paiement d'étape en 2023. Si élafibranor était approuvé dans la PBC, nous pourrions également atteindre d'autres milestones, et recevoir des revenus réguliers grâce aux paiements de royalties. Ces revenus potentiels financeraient le développement d'un pipeline prometteur comprenant sept programmes différents, allant du stade préclinique à la Phase 2. Nous conduisons notamment cinq programmes distincts dans l'ACLF, un domaine dans lequel les besoins médicaux sont très importants.*

*RDV pour un prochain point corporate lors de l'AASLD, à la mi- novembre. »*