

GENFIT : Résultats financiers annuels 2025 et point sur les activités de la Société

- **Faits financiers marquants de 2025 :**
 - Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 101.1 millions d'euros au 31 décembre 2025
 - Chiffre d'affaires s'élevant à 65.4 millions d'euros au 31 décembre 2025, dont 43.6 millions d'euros de paiement d'étape et 21.8 millions d'euros en *royalties* provenant d'Ipsen
 - Horizon de trésorerie au-delà de la fin de l'année 2028
- **Perspectives 2026 concernant les activités et le pipeline :**
 - PBC : croissance attendue du flux de *royalties*, dans le prolongement de la solide performance d'Ipsen en 2025
 - Diagnostique MASH : accélération attendue des ventes avec le LDT, lancement du développement de l'IVD
 - CCA : Données supplémentaires de cohorte de Phase 1 prévues mi-année, démarrage de la Phase 2 prévu au S2 2026
 - ACLF : Démarrage de la Phase 2 de notre actif le plus avancé (NTZ) prévu au S2 2026, données attendues en 2027
 - PSC : lancement par Ipsen en février 2026 d'une étude de Phase 3

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 02 avril 2026 – GENFIT (Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2025. Un résumé des comptes consolidés est inclus en annexe ci-dessous.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT a déclaré : « La performance d'Iqirvo® au cours de sa première année complète de commercialisation, conjuguée aux premiers résultats encourageants de nos actifs en oncologie et dans l'ACLF, ont constitué pour GENFIT des signaux très positifs l'an dernier. 2026 pourrait être encore meilleure et accélérer significativement la trajectoire de la Société. Nous nous attendons en effet à voir la solide performance d'Iqirvo® dans la PBC se confirmer, et anticipons par ailleurs une accélération marquée de notre activité diagnostique. Au-delà de ces activités en croissance, plusieurs programmes prometteurs de notre pipeline poursuivent leur développement. Pour cet été, nous attendons les résultats complets de notre essai clinique de phase 1b en oncologie, qui pourraient constituer un véritable tournant. En 2027, nous attendons les résultats de l'étude de phase 2 de preuve de concept évaluant NTZ dans l'ACLF, dont le lancement est prévu plus tard cette année. Enfin, à plus long terme, les efforts de développement actuellement menés par Ipsen dans la PSC pourraient également constituer un facteur de transformation pour la Société. »

En 2025, GENFIT a bénéficié de la solide performance d'Iqirvo®¹ dans la cholangite biliaire primitive (PBC), grâce à la qualité de l'exécution d'Ipsen sur le plan commercial. La performance continuera d'être suivie de près, et les indicateurs actuels suggèrent qu'Ipsen est en bonne voie pour délivrer des résultats nettement supérieurs aux attentes initiales. Au-delà de ce courant d'affaires, plusieurs programmes supplémentaires dans notre portefeuille ou avec nos partenaires ont le potentiel de générer une valeur additionnelle significative dans le futur, à une échelle comparable, voire supérieure, aux redevances liées à la PBC :

- Dans la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH), la technologie diagnostique de GENFIT cible un marché très vaste et en expansion rapide, soutenu par le développement accéléré du marché thérapeutique et par un engagement croissant d'acteurs majeurs de l'industrie. Dans ce contexte, notre technologie non invasive s'impose progressivement comme un élément stratégique dans cet écosystème en évolution. Nous estimons que les *royalties* potentielles associées à cette technologie pourraient être significatives. Les principaux catalyseurs de création de valeur permettant son adoption à

¹ Iqirvo® est une marque enregistrée de GENFIT SA, licenciée à Ipsen

plus grande échelle, résident dans l'accès au remboursement d'une part, et d'autre part dans le développement de partenariats industriels pour lesquels plusieurs initiatives sont d'ores et déjà en cours.

- En oncologie, de nouvelles données cliniques de la Phase 1b évaluant GNS561 en combinaison dans le cholangiocarcinome (CCA) sont attendues à la mi-année et devraient fournir des indications importantes pour orienter le développement ultérieur et la progression vers la Phase 2.
- Dans la décompensation aiguë sur cirrhose (l'ACLF), une étude de Phase 2 évaluant NTZ devrait débuter au second semestre de cette année, marquant une avancée significative dans cette indication.
- Enfin dans la PSC - un marché comparable en taille à celui de la PBC - Ipsen a initié en février 2026 une étude de Phase 3 appelée ELASCOPE². Ipsen est actuellement la seule entreprise engagée à ce stade de développement dans la PSC.

I. Faits marquants de 2025 – incluant les événements post-clôture

Activité commerciale et partenariats

En 2025, les partenaires de GENFIT ont réalisé des avancées significatives, se traduisant par des développements importants dans plusieurs programmes clés.

Iqirvo d'Ipsen (élafibranor) dans la PBC et la PSC

- **PBC** : Les ventes nettes d'Iqirvo ont atteint US\$ 88 millions au quatrième trimestre 2025, portant les ventes annuelles 2025 à US\$ 208 millions³, déclenchant le premier paiement d'étape commerciale de US\$ 20 millions à GENFIT avec un an d'avance sur nos prévisions initiales. Cette dynamique a également permis à GENFIT d'activer, en janvier 2026, une tranche additionnelle de 30 millions d'euros dans le cadre de l'accord de financement avec HCRx, renforçant ainsi sa flexibilité financière, sans dilution pour les actionnaires.
- **PSC** : Ipsen a démarré le premier et seul essai clinique global de Phase 3 dans cette maladie sévère et progressive, pour laquelle aucun traitement approuvé n'existe à ce jour. La PSC représente une opportunité de marché significative, comparable en taille à celui des traitements de seconde ligne de la PBC. En cas d'approbation réglementaire d'Iqirvo dans cette indication, GENFIT serait éligible à des paiements d'étapes additionnels, ainsi qu'à des royalties additionnelles à deux chiffres.
- À la suite de l'accord de résiliation mutuelle entre GENFIT et Terns en décembre 2025, Ipsen a exercé son droit contractuel d'extension géographique, intégrant la Grande Chine dans le périmètre de l'accord de licence existant, conduisant à une licence mondiale d'élafibranor dans des conditions financières inchangées et favorables pour GENFIT.

La technologie non-invasive dans la MASH

- Le marché thérapeutique de la MASH s'est accéléré en 2025, avec une performance proche du statut de blockbuster (~1 milliard de dollars américains de ventes) réalisée par le premier médicament approuvé dès sa première année de commercialisation. Cela renforce le besoin de diagnostics non invasifs à grande échelle, encore accru par l'arrivée d'un nouvel acteur thérapeutique majeur en août. Dans ce contexte, le prix de NASHnext® – développé par Labcorp en tant que *Laboratory Developed Test* (LDT) sous licence de GENFIT et basé sur la technologie propriétaire de diagnostic non invasif de GENFIT pour identifier les

² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07387549>

³ <https://www.ipsen.com/fr/communique-de-presse/ipsen-realise-de-solides-resultats-en-2025-grace-a-une-performance-soutenue-de-toutes-les-aires-therapeutiques-et-annonce-ses-objectifs-2026-3236839/>

patients à risque dans la MASH (anciennement NASH) — a été établi par Medicare et Medicaid aux États-Unis à la fin de l'année 2025. Cela représente une étape importante vers le remboursement.

Faits marquants R&D

En 2025, GENFIT a fait progresser ses principaux programmes cliniques dans l'ACLF et le CCA, a réorienté le développement de VS-01 et a poursuivi l'évaluation du potentiel de multiples mécanismes d'action inclus dans son portefeuille de programmes de recherche.

Développements cliniques

- **G1090N/NTZ (ACLF)** : Notre programme phare a généré des données préliminaires de Phase 1 montrant un profil de sécurité favorable ainsi qu'une activité anti-inflammatoire robuste, démontrée via des essais fonctionnels *ex vivo* réalisés à partir d'échantillons sanguins provenant de participants à l'étude et de donneurs cirrhotiques.
- **GNS561 (CCA)** : Des données préliminaires encourageantes ont été générées dans le cadre de l'étude de Phase 1b en cours, évaluant le médicament expérimental GNS561 associé à un inhibiteur de MEK (MEKi) dans le CCA avec mutation KRAS, positionnant cette nouvelle combinaison comme une nouvelle approche thérapeutique potentielle pour des cancers difficiles à traiter.
- **VS-01 (ACLF)** : GENFIT a décidé de mettre un terme au développement de ce programme dans l'ACLF à la suite de l'identification d'une alerte de sécurité, conduisant à une réévaluation de précaution du rapport bénéfice/risque dans cette indication. Le développement a été recentré sur les troubles du cycle de l'urée (UCD), une indication dont la biologie, la population de patients et le cadre de développement différent de manière significative.

Développements pré-cliniques

- **SRT-015 (ACLF)** : Bien que l'activité sur la cible ASK1 ait été démontrée dans des modèles précliniques, les données *in vivo* disponibles à ce jour ne confirment pas un bénéfice suffisant, et des incertitudes subsistent quant aux effets attendus dans l'ACLF.
- **CLM-022 (ACLF)** : Parallèlement aux études précliniques, GENFIT a poursuivi les activités préalables au développement clinique, incluant la caractérisation pharmacocinétique et la caractérisation non clinique de la sécurité. Bien que la cible NLRP3 demeure valide, des enjeux de développabilité ont été identifiés et feront l'objet d'analyses complémentaires.
- **VS-02-HE (continuum ACLF)** : VS-02-HE est en cours d'optimisation en formulation orale conçue pour agir au niveau du côlon, là où l'ammoniac est principalement produit, pour minimiser son absorption systémique tout en réduisant les niveaux de glutamine dans le cerveau. Au premier trimestre 2026, les études de toxicologie réglementaires ont été initiées.
- **EViv (ACLF)** : GENFIT a initié fin 2025 une collaboration de recherche avec EVerZom visant à évaluer le potentiel thérapeutique de vésicules extracellulaires dérivées de cellules souches mésenchymateuses d'origine adipocytaire humaine (hAD-MSC-EVs) dans la décompensation aiguë (AD) et l'ACLF.
- **VS-01- HAC (UCD)** : VS-01 a été repositionné dans l'UCD à la suite de l'arrêt du programme dans l'ACLF. Les premières données positives issues d'une étude de toxicologie réglementaire chez les mini-porcs Göttingen juvéniles démontrent la tolérabilité de VS-01. La FDA a accordé la *Rare Pediatric Disease Designation* à VS-01 dans l'UCD, qui le rend potentiellement éligible au *Priority Review Voucher* dans le cadre d'une éventuelle approbation (*New Drug Application*).

Autres développements

- En 2025, GENFIT a contribué à positionner l'ACLF comme une priorité stratégique au sein du *Forum for Collaborative Research*, une initiative indépendante et multipartite réunissant des autorités réglementaires, des acteurs industriels, des académiques, des cliniciens, des scientifiques et des représentants de patients,

dans le but de contribuer à l'orientation et à l'accélération du développement de médicaments dans des domaines présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Faits marquants financiers

L'accord de financement non-dilutif avec HCRx⁴ (*Royalty Financing*) signé en mars 2025 a permis de prolonger significativement l'horizon de trésorerie de GENFIT au-delà de fin 2028, permettant à la Société de poursuivre le développement de son pipeline axé sur l'ACLF et de soutenir ses besoins généraux de fonctionnement. Pour plus de détails, voir la section III. **Résultats financiers**.

GENFIT a enregistré un chiffre d'affaires de 65,4 millions d'euros en 2025. Celui-ci se compose de revenus de redevances supérieurs aux attentes, à hauteur de 21,8 millions d'euros, ainsi que de deux paiements d'étape totalisant 43,6 millions d'euros, tous deux liés à la performance commerciale positive de l'Iqirvo d'Ipsen.

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, la perte nette de la Société s'élève à 86,0 millions d'euros, contre un gain net de 1,5 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

En excluant certains coûts opérationnels non récurrents et sans impact sur la trésorerie de 49,1 millions d'euros, ainsi qu'en excluant environ 13,3 millions d'euros de charges financières liées à un remboursement plus rapide que prévu du *Royalty Financing*, la perte nette 2025 serait ramenée à 23,6 millions d'euros. Ces éléments sont décrits plus en détail ci-après dans la section III. **Résultats financiers**.

Performance en matière de durabilité

La certification B Corp a été obtenue fin 2025. Cette reconnaissance indépendante, de portée internationale, constitue un marqueur externe de la crédibilité des engagements de GENFIT en matière sociale, sociétale, environnementale et de gouvernance. La Société poursuit le déploiement de sa feuille de route ESG conformément au calendrier annoncé.

Évolutions dans la gouvernance

Monsieur Tristan IMBERT a été nommé administrateur pour un mandat de trois ans par l'Assemblée Générale des actionnaires tenue le 17 juin 2025 et a intégré le Comité d'audit et le Comité ESG à l'issue de sa nomination. Les mandats de Monsieur Eric BACLET et de Madame Katherine KALIN en qualité d'administrateurs ont été renouvelés pour une durée de trois ans. Monsieur John BROZEK a remplacé Madame Florence SÉJOURNÉ en qualité de représentant permanent de Biotech Avenir SAS au sein du Conseil d'administration de la Société. Le Dr Pejvack MOTLAGH a remplacé le Dr Carol ADDY en qualité de Directeur Médical (Chief Medical Officer) et membre du Comité Exécutif en novembre 2025, à la suite de son départ à la retraite intervenu le 30 juin 2025. Sakina SAYAH-JEANNE, précédemment Vice-Présidente Exécutive Recherche et Sciences Translationnelles et membre du Comité Exécutif, a remplacé Dean HUM en qualité de Directeur Scientifique (Chief Scientific Officer), à la suite de son départ à la retraite intervenu le 30 septembre 2025.

II. Perspectives pour 2026

Perspectives commerciales et partenariales

Iqirvo d'Ipsen (élaflibanor) dans la PBC et la PSC

⁴<https://ir.genfit.com/fr/news-releases/news-release-details/genfit-annonce-un-accord-de-financement-non-dilutif-de-partage>

Ipsen prévoit de publier ses résultats financiers du premier trimestre 2026 le 23 avril 2026. Pour plus d'informations sur le développement d'Iqirvo dans la PBC et la PSC, il convient de se référer aux communiqués d'Ipsen ainsi qu'à son calendrier financier : <https://www.ipсен.com/fr/investisseurs/calendrier-financier/>

La technologie non-invasive dans la MASH

S'appuyant sur la dynamique du marché thérapeutique observée en 2025 et sur l'évolution attendue du paysage concurrentiel avec l'entrée de nouveaux acteurs pharmaceutiques de premier plan, le marché du diagnostic de la MASH devrait poursuivre sa croissance en 2026. A grande échelle, adresser cette opportunité nécessitera des solutions fiables et largement déployables pour identifier les patients, aider la prise de décision thérapeutique et assurer le suivi longitudinal tout au long du parcours de soins. Dans ce contexte, la technologie de GENFIT est d'ores et déjà référencée dans des recommandations cliniques internationales comme seule approche entièrement basée sur des analyses sanguines pour l'identification des patients à risque de MASH. Elle est aussi reconnue par les consortiums LITMUS et NIMBLE, et valorisée par un corpus scientifique robuste. À plus long terme, les avancées attendues en 2026 dépendront d'un ensemble de facteurs incluant : les conditions de remboursement et l'adoption par les payeurs, la demande générée par les programmes d'envergure lancés par l'industrie pharmaceutique, ainsi que le développement d'une solution IVD pour un usage clinique plus large.

Perspectives R&D

Perspectives cliniques

- **G1090N/NTZ (ACLF)** : GENFIT engagera un dialogue avec les autorités réglementaires, y compris la U.S. Food and Drug Administration (FDA), afin de déterminer la meilleure approche pour progresser vers une étude de Phase 2 de preuve de concept dans des affections inflammatoires telles que l'ACLF, où la dérégulation immunitaire systémique constitue un moteur clé de progression de la maladie. L'objectif est de lancer une Phase 2 au deuxième semestre 2026, pour générer des données en 2027. En mars 2026, une *Orphan Drug Designation* (ODD) a été accordée à NTZ dans le traitement de l'ACLF.
- **GNS561 (CCA)** : L'escalade de dose en Phase 1b se poursuit comme prévu avec des données supplémentaires attendues mi-2026. L'étude de Phase 1 est conçue pour évaluer la sécurité d'emploi, définir les doses recommandées de Phase 2 pour la combinaison et examiner les signaux préliminaires d'activité. Le démarrage de la Phase 2 est toujours prévu pour le second semestre 2026. En parallèle, GENFIT étudiera le rationnel biologique de l'inhibition de l'autophagie dans l'émergence de résistances aux standards of care

(SOC). Ces travaux viseront à évaluer le potentiel thérapeutique de nouvelles stratégies de combinaison, associant GNS561 à d'autres agents.

Perspectives pré-cliniques

- **SRT- 015 (ACLF)** : Les travaux précliniques en cours visent à être finalisés afin de déterminer, d'ici la fin du premier semestre 2026, si le programme peut se poursuivre et si un premier essai clinique chez l'Homme peut être initié.
- **CLM-022 (ACLF)** : Les travaux en cours visent à renforcer le rationnel translationnel de l'inhibition de NLRP3 dans les indications AD et ACLF.
- **VS-02-HE (continuum ACLF)** : Les études pharmacologiques sont en cours, et les études de toxicologie réglementaires devraient se terminer d'ici début 2027. Sous réserve de développements favorables, un premier essai chez l'Homme pourrait être lancé au second semestre 2027.
- **EViv (ACLF)** : GENFIT et EVerZom prévoient de mener des études exploratoires afin d'évaluer l'efficacité d'EViv dans l'ACLF, avec un point décisionnel mi-2027 quant à une entrée potentielle en développement clinique.
- **VS-01-HAC (UCD)** : Un plan d'action est en cours visant à sécuriser la développabilité de VS-01 dans l'UCD, avant le démarrage potentiel d'un premier essai clinique.

Autres développements

- En mai 2026, en amont de son congrès annuel, l'European Association for the Study of the Liver (EASL) réunira d'importantes sociétés savantes internationales, couvrant l'Amérique du Nord, la région Asie-Pacifique, l'Amérique latine et l'Afrique, représentées par l'AASLD⁵, l'APASL⁶, l'ALEH⁷ et la SOLDA⁸, pour aborder conjointement l'ACLF. Ce programme pré-congrès envoie un signal fort aux patients, aux professionnels de santé et aux acteurs industriels, soulignant une convergence croissante des points de vue, et une vraie dynamique au sein de la communauté mondiale d'hépatologie.

⁵ American Association for the Study of Liver Diseases

⁶ The Asian Pacific Association for the Study of the Liver

⁷ Latin American Association for the Study of the Liver

⁸ Society on Liver Disease in Africa

III. Résultats financiers^(*)

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Produits d'exploitation		
Revenus	67 002	65 434
Autres produits	3 937	5 682
Produits d'exploitation	70 939	71 115
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(47 210)	(103 313)
Frais généraux et administratifs	(19 497)	(20 715)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(634)	(327)
Frais de réorganisation et restructuration	0	0
Autres produits et charges opérationnels	(316)	(392)
Résultat opérationnel	3 281	(53 631)
Produits financiers	3 339	2 823
Charges financières	(4 774)	(35 691)
Résultat financier	(1 434)	(32 868)
Résultat net avant impôt	1 847	(86 499)
Produit / (charge) d'impôt	(340)	531
Résultat net	1 507	(85 968)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	0,03	(1,72)
Résultat dilué par action (€/action)	0,03	(1,72)

(*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

Revenus et autres produits d'exploitation

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus de redevances	2 655	21 772
Revenus de milestones	48 686	43 577
Revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen	15 328	–
Revenus des Accords de services de transition (Ipsen)	127	–
Autres revenus	206	85
TOTAL	67 002	65 434

Revenus de redevances

Les revenus de redevances proviennent des ventes mondiales d'Iqirvo du partenariat stratégique à long terme avec Ipsen signé en décembre 2021 (l'Accord Ipsen). Ils servent à rembourser le *Royalty Financing*.

Revenus de milestones

Le 20 mai 2025, GENFIT a annoncé que le prix et le remboursement d'Iqirvo d'Ipsen dans la PBC avaient été accordés en Italie⁹. Il s'agit du troisième pays majeur européen à obtenir cette autorisation, après le Royaume-Uni et l'Allemagne. Cette troisième autorisation a débloqué un nouveau paiement d'étape de 26,55 millions d'euros en

⁹<https://ir.genfit.com/fr/news-releases/news-release-details/genfit-va-recevoir-un-paiement-detape-de-265-millions-deuros-la>

application de l'accord de licence et de collaboration avec Ipsen, en raison de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo sur trois marchés européens majeurs.

En 2025, GENFIT a également comptabilisé un milestone commercial d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.

En 2024, la première vente commerciale d'Iqirvo a eu lieu aux États-Unis, ce qui a déclenché un milestone de 48,7 millions d'euros.

Autres Produits (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Crédit d'impôt recherche (CIR)	3 415	5 202
Subventions d'exploitation	275	210
Autres produits opérationnels (dont gains de change sur créances et dettes commerciales)	247	270
TOTAL	3 937	5 682

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Le crédit d'impôt recherche s'est élevé à 5 202 milliers d'euros en 2025 contre 3 415 milliers d'euros en 2024, du fait de l'augmentation des frais éligibles de recherche et développement.

Subventions d'exploitation

Les subventions d'exploitation se sont élevées à 210 milliers d'euros en 2025 contre 275 milliers d'euros en 2024.

Autres produits opérationnels

Les autres produits opérationnels se sont élevés à 270 milliers d'euros en 2025 contre 247 milliers d'euros en 2024, comprenant principalement des gains de change sur créances et dettes commerciales.

Charges d'exploitation et résultat opérationnel

Les charges d'exploitation se sont élevées à 124,7 millions d'euros en 2025, contre 67,7 millions d'euros en 2024, comprenant les frais de recherche et développement, les frais généraux et administratifs, les frais de marketing et de pré-commercialisation, les frais de réorganisation et restructuration, et les autres produits et charges opérationnels.

L'augmentation est due à plusieurs facteurs :

- Une hausse des charges de recherche et développement de 56,1 millions d'euros, expliquée par (i) l'annonce de l'arrêt des essais cliniques VS-01 ACLF, entraînant une dépréciation exceptionnelle et non-cash de l'actif incorporel VS-01 ACLF pour un montant total de 46,2 millions d'euros ainsi que des coûts de clôture estimés associés de 2,9 M€, (ii) une augmentation des coûts de sous-traitance liés au pipeline de Genfit, et (iii) une hausse des effectifs.
- Une augmentation des frais généraux et administratifs de 1,2 millions d'euros, expliquée par une hausse des effectifs.
- Une diminution des dépenses de marketing et d'accès au marché de 0,3 millions d'euros.
- Une augmentation des autres charges opérationnelles de 0,1 millions d'euros.

En 2025, GENFIT a généré une perte opérationnelle consolidée de 53,6 millions d'euros, contre un gain opérationnel consolidé de 3,3 millions d'euros en 2024.

Précisions sur les charges non récurrentes

La perte opérationnelle consolidée publiée de 53,6 millions d'euros inclut des charges non récurrentes et sans impact sur la trésorerie liées à la décision d'arrêter les essais cliniques VS-01 ACLF. En dehors de ces charges non récurrentes et sans impact sur la trésorerie, la perte opérationnelle consolidée ressort à 4,5 millions d'euros.

Résultat financier

En 2025, le résultat financier a généré une perte de 32,9 millions d'euros contre une perte de 1,4 million d'euros en 2024.

Le résultat financier pour 2025 est déterminé par les éléments suivants :

- Des produits financiers comprenant des intérêts courus sur placements pour un montant de 2,4 millions d'euros, ainsi qu'un gain ponctuel de 0,4 millions d'euros lié à l'extinction de la dette convertible OCEANE, et
- Des charges financières comprenant : des variations de juste valeur par le biais du résultat net (fair value through profit or loss, or FVTPL) du passif relatif au *Royalty Financing* pour 28,8 millions d'euros, des coûts d'émission du *Royalty Financing* pour 4,0 millions d'euros, des pertes de change (réalisées et latentes) pour 1,4 millions d'euros, des charges d'intérêts liées aux opérations de financement pour 1,2 millions d'euros.

L'augmentation de 28,8 millions d'euros de la juste valeur du passif relatif au *Royalty Financing* reflète des prévisions de redevances meilleures qu'anticipé. Sur la base de ces prévisions révisée, nous estimons que le *Royalty Financing* sera remboursé plus tôt que prévu initialement. Cette accélération entraîne une comptabilisation plus rapide des charges financières associées. Nous estimons que celle-ci se traduit par 13,3 millions d'euros de charges financières supplémentaires en 2025.

Situation de trésorerie

Au 31 décembre 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 101,1 millions d'euros contre 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024.

En 2025, la consommation de trésorerie résulte principalement de nos efforts de recherche et développement consacrés aux programmes de notre franchise ACLF d'une part, soit notamment aux programmes VS-01, NTZ/G1090N, SRT-015, CLM-022 et VS-02 HE, et d'autre part à notre programme GNS561 dans le CCA. Cette consommation de trésorerie a notamment été compensée par les 26,55 millions d'euros d'Ipsen reçus en juillet 2025 (facturé en mai 2025) lors de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo (élafibranor) en Italie, le troisième pays majeur européen à accorder cette autorisation, en application de notre partenariat stratégique à long terme avec Ipsen signé en décembre 2021 (l'« Accord Ipsen »).

En janvier 2026, GENFIT a exercé son option pour recevoir – et a effectivement reçu – le deuxième versement prévu dans le cadre de l'accord de partage de redevances (*Royalty Financing*), pour un montant total de 30,0 millions d'euros. Ce montant, tout comme le premier paiement d'étape commerciale de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains) dont GENFIT recevra le versement en mars 2026 en application de l'Accord Ipsen, ne sont pas inclus dans la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2025.

Nous prévoyons que notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie couvrent nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028 et permettent ainsi le développement de notre portefeuille de programmes de R&D et le financement de nos besoins généraux. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels et ne tient pas compte des événements exceptionnels. Cette estimation suppose : (i) la réception de futurs paiements d'étapes commerciales significatifs en application de l'Accord Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus et (ii) l'exercice éventuel de l'option accordée à GENFIT de recevoir un troisième et dernier versement dans le cadre de l'accord de *Royalty Financing*.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ANNEXES

État résumé du résultat net*

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Produits d'exploitation		
Revenus	67 002	65 434
Autres produits	3 937	5 682
Produits d'exploitation	70 939	71 115
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(47 210)	(103 313)
Frais généraux et administratifs	(19 497)	(20 715)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(634)	(327)
Autres produits et charges opérationnels	(316)	(392)
Résultat opérationnel	3 281	(53 631)
Produits financiers	3 339	2 823
Charges financières	(4 774)	(35 691)
Résultat financier	(1 434)	(32 868)
Résultat net avant impôt	1 847	(86 499)
Produit / (charge) d'impôt	(340)	531
Résultat net	1 507	(85 968)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	0,03	(1,72)
Résultat dilué par action (€/action)	0,03	(1,72)

(*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

État résumé de la situation financière*

ACTIF <i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	81 788	101 093
Créances clients et autres débiteurs courants	7 564	40 328
Autres actifs courants	3 409	2 857
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	92 766	144 282
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	47 998	4 155
Immobilisations corporelles	7 595	7 100
Autres actifs financiers non courants	3 065	3 503
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	58 659	14 759
Total - Actif	151 424	159 041

PASSIF <i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Passifs courants		
Emprunts obligataires courants	54 572	0
Dettes relatives à un accord de royalty financing	0	40 874
Autres passifs financiers courants	2 009	2 025
Dettes fournisseurs et autres créanciers courants	18 387	26 392
Revenus et produits différés courants	0	64
Provisions courantes	40	2 958
Dettes d'impôt exigible	155	0
Total - Passifs courants	75 162	72 312
Passifs non courants		
Dettes relatives à un accord de royalty financing	0	104 243
Autres passifs financiers non courants	5 552	3 546
Avantages au personnel non courants	1 341	1 475
Impôt différé passif	145	0
Total - Passifs non courants	7 038	109 265
Capitaux propres		
Capital social	12 499	12 509
Primes d'émission	446 948	440 303
Réserves consolidées	(392 077)	(389 813)
Écarts de conversion	347	433
Résultat net	1 507	(85 968)
Total - Capitaux propres	69 224	(22 536)
Total - Passif et capitaux propres	151 424	159 041

(*) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

Tableau résumé des flux de trésorerie*

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
<i>(en milliers d'euros)</i>		
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
+ Résultat net	1 507	(85 968)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	1 724	1 843
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	169	49 294
+ Paiements fondés en actions	610	308
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(56)	51
+ Charge / (produit) financier net	346	28 790
+ Charge / (produit) d'impôt	340	(531)
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	2 549	847
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	7 190	(5 365)
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	23 965	(32 728)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(15 531)	11 850
Variation du besoin en fonds de roulement	8 433	(20 877)
Impôts payés	(74)	0
Flux de trésorerie généré par l'activité	15 549	(26 242)
Opérations d'investissement		
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	0	(2 034)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	(979)	(1 386)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	80	39
- Acquisitions d'actifs financiers	(140)	(250)
+ Cessions d'actifs financiers	0	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(1 039)	(3 631)
Opérations de financement		
+ Augmentation de capital et option de conversion	61	51
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics	0	130 020
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(9 170)	(63 117)
- Remboursements de la dette relative au royalty financing	0	(14 353)
- Paiement des frais d'émission de la dette relative au royalty financing	0	(3 363)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(1 113)	(1 171)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(2 134)	(575)
+ Intérêts financiers reçus	1 786	1 492
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(10 570)	48 985
Variation de trésorerie	3 939	19 111
Trésorerie à l'ouverture	77 789	81 788
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	60	194
Trésorerie de clôture	81 788	101 093

(* Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification est en cours d'émission.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aigüe sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays. Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT). En 2021, Ipsen est devenu l'un des actionnaires les plus importants de GENFIT avec une prise de participation de 8 % au capital de la Société. www.genfit.fr.

AVERTISSEMENT GENFIT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives à la performance et la croissance attendues des redevances liées à Iqirvo® (elafibranor) dans la PBC et au potentiel de milestones et de redevances supplémentaires dans la PSC ; au développement et à l'accélération commerciale anticipés de l'activité diagnostique dans la MASH, y compris le remboursement, l'adoption par les payeurs, les partenariats, le développement et l'homologation d'un test IVD ; au calendrier attendu, aux résultats et aux prochaines étapes des programmes cliniques et de recherche de GENFIT, notamment des données supplémentaires de Phase 1b pour GNS561 dans le cholangiocarcinome à mi-2026, l'initiation d'études de Phase 2 pour GNS561 et NTZ/G1090N au second semestre 2026, des données attendues de Phase 2 pour NTZ en 2027, ainsi que des décisions potentielles de continuation pour SRT-015, VS-02-HE et EViv, à l'horizon de trésorerie de la Société, à sa capacité à financer ses opérations au-delà de la fin de 2028, en ce compris les hypothèses relatives à de futurs milestones et les tirages optionnels au titre de l'accord de Royalty Financing. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux États-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'elafibranor dans les pays concernés, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société déposé le 29 avril 2025 (n° D.25-0331) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date et dans les documents et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, 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 du présent communiqué. 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 communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel: +33 3 2016 4000 | jean-christophe.marcoux@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com