

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT va recevoir un paiement d'étape de 20 M\$ suite au dépassement du seuil des 200 M\$ de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation

- **Ventes nettes d'Iqirvo® dans la PBC par Ipsen atteignant 88 M\$ au 4T25, portant le total annuel pour 2025 à 208 M\$, déclenchant le premier paiement d'étape¹ commercial pour GENFIT plus tôt que prévu**
- **Confirmation par Ipsen du lancement d'une Phase 3 dans la PSC, ouvrant une nouvelle opportunité de création de valeur potentielle pour GENFIT**
- **L'étude de Phase 1b de GENFIT dans le CCA progresse comme prévu :**
 - **Nouvelle cohorte d'escalade de dose entièrement recrutée, sans toxicité dose-limitante au point d'évaluation à 21 jours**
 - **Résultats de la Phase 1b et doses recommandées de Phase 2 attendus au 1S26, en ligne avec le calendrier prévisionnel établi**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 12 février 2026 – GENFIT (Euronext: GNFT), société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui que la solide performance commerciale d'Iqirvo® au cours de sa première année complète de commercialisation sur le marché de la cholangite biliaire primitive (PBC) a déclenché un paiement d'étape de 20 M\$ de la part d'Ipsen, en application de l'accord de licence entre les deux sociétés.

Le succès commercial d'Iqirvo® en 2025 confirme la solidité de notre partenariat avec Ipsen et a dépassé nos attentes initiales, avec des ventes nettes atteignant 208 M\$ dès la première année complète de commercialisation. Cette performance entraîne le déclenchement d'un paiement d'étape de 20 M\$ plus tôt que prévu, renforçant la position financière de GENFIT. Cette dynamique commerciale a également permis la réception d'une tranche additionnelle de 30 M€, mise en œuvre dans le cadre de l'accord de financement de partage de redevances (*royalty financing*) avec HCRx, améliorant encore la flexibilité financière de la Société de manière non dilutive.

En parallèle, Ipsen a confirmé l'initiation du premier et unique essai clinique de phase 3 à l'échelle mondiale dans la cholangite sclérosante primitive (PSC), une indication présentant un besoin médical non couvert important, en l'absence de traitements approuvés à ce jour pour cette pathologie sévère et évolutive. La PSC constitue une opportunité de marché significative encore largement inexploitée, comparable en taille à la PBC en seconde ligne. En cas d'approbation réglementaire dans cette indication, GENFIT serait éligible à des paiements d'étape additionnels ainsi qu'à des royalties supplémentaires à deux chiffres.

¹ Sur la base des taux de change contractuels (ventes de 76,6 M€ au T4 2025 et ventes annuelles de 184 M€ en 2025)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Au-delà d'Iqirvo®, GENFIT poursuit l'avancement de son programme en oncologie. L'étude de Phase 1b en cours dans le cholangiocarcinome (CCA), évaluant GNS561 en association avec un inhibiteur de MEK, progresse conformément aux attentes. Comme annoncé en décembre 2025, des signaux d'activité précoce ont été observés chez les premiers patients évaluable à la Semaine 6. Le recrutement de la cohorte suivante est désormais finalisé, sans toxicité dose-limitante (TDL) rapportée à ce stade. Le recrutement de la prochaine cohorte peut désormais démarrer conformément au schéma prédéfini d'escalade des doses. L'annonce des données de sécurité, tolérabilité et d'activité portant sur plusieurs cohortes, ainsi que la détermination des doses recommandées pour la Phase 2 restent attendues d'ici la fin du premier semestre 2026.

Pascal Prigent, Directeur général de GENFIT, a déclaré : « *Nous nous réjouissons du succès continu d'Ipsen avec Iqirvo®. Les ventes nettes ont dépassé 200 M\$ en 2025, une performance remarquable qui nous permet de percevoir un premier paiement d'étape commercial un an plus tôt que prévu. Nous pensons que cette trajectoire commerciale pourrait potentiellement transformer notre modèle économique. Nous sommes également satisfaits des progrès de notre programme GNS561, avec une nouvelle cohorte désormais entièrement recrutée. Celui-ci pourrait apporter un réel espoir aux patients atteints d'une maladie particulièrement dévastatrice, et nous attendons les prochaines données avec impatience. Alors que nous visons également l'inclusion des premiers patients ACLF dans une étude de Phase 2 évaluant G1090N au second semestre, nous pensons que 2026 sera une année charnière pour GENFIT.* »

GENFIT publiera son chiffre d'affaires du 4e trimestre 2025 et sa position de trésorerie le 26 février 2026.

Toutes les informations détaillées figurant dans la communication d'Ipsen sont disponibles ici : www.ipсен.com/fr/evenement/resultats-2025

FIN

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 aiguë 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.² 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

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives à la trajectoire des ventes et aux performances commerciales futures d'Iqirvo® dans la PBC, à sa capacité à être approuvé dans la PSC, à la possibilité de recevoir de futurs paiements d'étape et des redevances dans le cadre de son accord avec Ipsen, à l'avancement de l'étude de phase 1b en cours évaluant GNS561 en combinaison avec un inhibiteur de MEK et à la date de publication des résultats de cette étude, à la date d'inclusion de premiers patients ACLF dans une future étude qui évaluerait G1090 N dans cette indication, et plus généralement aux perspectives de GENFIT concernant sa position financière, ses perspectives stratégiques et ses projections pour 2026 et au delà. 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 Etats-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

² Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux Etats-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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.

CONTACTS

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 | barabian@ulyse-communication.com

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