

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Information financière du troisième trimestre 2025 et point sur les activités de la Société

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 119,0 millions d'euros au 30 septembre 2025**
- **39,2 millions d'euros de revenus pour les neuf premiers mois de 2025, incluant un paiement d'étape de 26,5 millions d'euros à la suite de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) dans trois marchés européens majeurs**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 20 novembre 2025 – GENFIT (Nasdaq et 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 ses résultats financiers¹ du troisième trimestre et fait un point sur les activités de la Société.

Situation de Trésorerie

Au 30 septembre 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 119,0 millions d'euros contre 107,5 millions d'euros au 30 juin 2025 et 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024.

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 axé sur l'ACLF 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 commerciaux significatifs en application de l'accord de licence avec Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus et (ii) la réception de tous les versements complémentaires au titre de l'accord de partage de redevances (*Royalty Financing*) avec HCRx.

Lors des neuf premiers mois de 2025, l'utilisation de la trésorerie résulte principalement de nos efforts de recherche et développement consacrés aux programmes de notre portefeuille focalisé sur l'ACLF d'une part (soit notamment aux programmes VS-01, G1090N², SRT-015, CLM-022 et VS-02 HE), et d'autre part à notre programme GNS561 dans le cholangiocarcinome (CCA). Cette consommation de trésorerie a notamment été compensée par la réception d'un paiement d'étape de 26,5 millions d'euros reçu en juillet 2025 en application de l'accord de licence et de collaboration avec Ipsen, suite à l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) dans trois marchés européens majeurs³.

¹ Données non auditées établies selon les normes IFRS

² Nouvelle formulation de NTZ développée en interne

³ Iqirvo® (élafibranor) a obtenu l'approbation du prix et du remboursement dans trois marchés européens majeurs : le Royaume-Uni, l'Allemagne et l'Italie.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Revenus

Les revenus⁴ des neuf premiers mois de 2025 s'élèvent à 39,2 millions d'euros contre 59,7 millions d'euros pour la même période en 2024.

Les revenus des neuf premiers mois de 2025 ont été principalement générés par l'accord de licence et de collaboration avec Ipsen et comprennent (i) les revenus de redevances sur les ventes mondiales (hors Grande Chine) d'Iqirvo® (élafibranor), à hauteur de 12,6 millions d'euros et (ii) un paiement d'étape de 26,5 millions d'euros suite à l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) dans trois marchés européens majeurs³.

Avancement des programmes de R&D

Portefeuille ACLF

G1090N² – Une étude clinique de Phase 1 « First-in-Human », menée auprès de volontaires sains, est en cours. Les données de sécurité qui résulteront de cette étude sont attendues pour la fin de cette année. Des premiers marqueurs d'efficacité issus d'essais fonctionnels *ex vivo* sont attendus à la même période.

SRT-015 – Les travaux actuels sur une formulation améliorée visent à accroître l'exposition. Sous réserve d'une évolution positive, un premier essai clinique chez l'homme pourrait être lancé dès le second semestre 2026.

CLM-022 – Les expériences en cours visent à confirmer l'efficacité thérapeutique à l'aide de différents modèles de maladies pertinentes pour l'AD et l'ACLF, ainsi qu'à démarrer le développement de la formulation et les premières études toxicologiques en 2025. Sous réserve de nouvelles avancées, un premier essai clinique chez l'homme pourrait être lancé au premier semestre 2027.

VS-02-HE – Nous prévoyons de développer le VS-02-HE sous forme de formulation orale unique conçue pour agir dans l'intestin, où l'ammoniac est principalement produit, minimisant ainsi son absorption systémique tout en réduisant les taux de glutamine dans le cerveau. L'achèvement des études non cliniques et le développement de la formulation sont prévus d'ici fin 2025. Sous réserve de confirmation, un premier essai clinique chez l'homme pourrait être lancé au second semestre 2027.

Autres indications dans lesquelles le pronostic vital peut être engagé

GNS561 dans le CCA – Les données de l'essai clinique de phase 1b actuellement en cours sont attendues pour la fin de l'année 2025.

⁴ Revenus reconnus en application de la norme IFRS 15

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

VS-01-HAC dans les Troubles du Cycle de l'Urée et les Acidémies Organiques (indication pédiatrique) – Les données de l'étude pivot de toxicologie juvénile chez les miniporcs de Göttingen sont attendues avant fin 2025. À la suite de l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF, des travaux précliniques supplémentaires sont et seront menés avant le passage en clinique. Plus d'informations sur les travaux précliniques en cours et sur ce passage potentiel en développement clinique sont attendues avant la fin de l'année 2025.

Cholangite Biliaire Primitive (PBC)

Comme indiqué à l'occasion de la présentation des résultats financiers du troisième trimestre d'Ipsen⁵, Iqirvo[®] (élafibranor) continue d'afficher une croissance solide sur les marchés américain et européen dans le domaine de la PBC.

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 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[®] (élafibranor) 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 la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo[®] est désormais commercialisé dans plusieurs pays.⁶

⁵ [Ipsen enregistre une forte dynamique commerciale au cours des neuf premiers mois de l'année 2025 et revoit à la hausse ses prévisions pour l'exercice en cours](#)

⁶ Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux Etats-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo[®]

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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, installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), 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). 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, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives à l'atteinte des étapes clés permettant à la Société de recevoir les paiements d'étapes prévus dans le cadre de son accord de licence avec Ipsen, au potentiel d'Iqirvo® (élafibranor) à être commercialisé avec succès, à l'atteinte des objectifs nécessaire à l'obtention future des 55 millions d'euros de versements complémentaires prévus dans le cadre de son accord de *Royalty Financing* avec HCRx, aux calendriers prévus pour l'obtention des résultats de nos essais thérapeutiques en cours évaluant notamment G1090N dans la prévention et/ou le traitement de l'ACLF et GNS561 dans le CCA, aux plans et aux temps de développement pour les autres programmes de notre portefeuille et à nos perspectives financières, y compris les projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie. 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'élafibranor 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

Relations Investisseurs | Tel : +33 3 20 16 40 00 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

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

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