

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Information financière du troisième trimestre 2026 et point sur les activités de la Société

- **La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 95,6 millions d'euros au 30 septembre 2026 et permettent un financement des activités au-delà de fin 2028. La croissance attendue des revenus futurs, combinée au maintien d'une discipline en matière de dépenses, devraient ensuite permettre à GENFIT de progresser vers la rentabilité**
- **36,3 millions d'euros de revenus au titre des neuf premiers mois de 2026 provenant des redevances sur les ventes d'Iqirvo® (élafibranor) réalisées par Ipsen, en hausse de 188 % sur un an**
- **PBC : l'annonce par Ipsen de ventes nettes d'Iqirvo® s'élevant à 283 M€ sur les neuf premiers mois de 2026, en hausse de 170,8 % sur un an, conforte GENFIT dans son anticipation de la réception possible d'un nouveau paiement d'étape commercial au titre des ventes nettes qui seront réalisées pour l'ensemble de l'exercice 2026**
- **MASH : les technologies NIS™ montent en puissance avec l'obtention, en août, du remboursement par Medicare du test NASHnext® de Labcorp**
- **Portefeuille clinique : lancements de trois essais cliniques de Phase 2 en cours dans l'ACLF et le CCA, avec des résultats attendus en 2027**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 5 novembre 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 ses résultats financiers[1] du troisième trimestre et fait un point sur les activités de la Société.

Trésorerie et Revenus

Situation de trésorerie

[1] Données non auditées établies selon les normes IFRS



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Au 30 septembre 2026, GENFIT disposait de 95,6 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie, contre 113,8 millions d'euros au 30 juin 2026 et 101,1 millions d'euros au 31 décembre 2025.

En 2026, la consommation de trésorerie résulte principalement des activités de recherche et développement consacrées aux programmes de la franchise ACLF (Acute-on-Chronic Liver Failure), notamment NTZ/G1090N, SRT-015, CLM-022, et VS-02 HE, ainsi qu'à notre programme GNS561 dans le cholangiocarcinome (CCA). Cette consommation de trésorerie a été partiellement compensée par deux encaissements significatifs intervenus au premier semestre 2026 : (i) le deuxième versement de 30,0 millions d'euros reçu dans le cadre de l'accord de partage de redevances (Royalty Financing) et (ii) le premier paiement d'étape commercial de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains) reçu d'Ipsen (comptabilisé en 2025 et versé en 2026).

Horizon de trésorerie

Nous prévoyons que notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie couvriront 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. Au delà de cet horizon, et à mesure que les ventes d'élafibranor progresseront, nous anticipons que les flux de trésorerie correspondant constitueront une source de financement de plus en plus importante, avec pour objectif, à terme, de financer nos activités et notre développement futur grâce à la trésorerie générée par l'activité. Ces estimations sont basées sur les hypothèses et les programmes actuels et ne tiennent pas compte des événements exceptionnels. Plus particulièrement, elles supposent : (i) la poursuite de la dynamique de croissance des ventes d'Iqirvo® (elafibranor) et des redevances qui en découlent ; (ii) la perception des paiements d'étapes commerciaux significatifs prévus dans le cadre de notre accord de licence et de collaboration avec Ipsen ; (iii) le maintien de dépenses opérationnelles à des niveaux globalement conformes aux prévisions actuelles ; (iv) le développement des revenus issus de nos activités de diagnostic ; et (v) la possibilité, si besoin, de tirer la troisième et dernière tranche optionnelle de financement prévue dans le cadre de notre accord de Royalty Financing.

Revenus

Revenus	Neuf mois clos le	
(en milliers d'euros)	**30/09/2025**	**30/09/2026**
Revenus de redevances	12 596	36 308
Revenus de milestones	26 556	0
Autres revenus	81	125
Total	**39 233**	**36 433**



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Revenus de redevances

La quasi-totalité des revenus de redevances est attribuable aux ventes mondiales d'Iqirvo®[2] (élafibranor) d'Ipsen dans le cadre de notre accord de licence et de collaboration avec Ipsen. Ces redevances sont affectées au remboursement du Royalty Financing. La croissance sur un an pour les périodes présentées s'est établie à 188 %, reflétant l'accélération des ventes aux États-Unis et la solide performance enregistrée en Europe et sur les autres marchés.

Revenus de milestones

Le 20 mai 2025, GENFIT a annoncé que le prix et le remboursement d'Iqirvo (élafibranor) d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) avaient été accordés en Italie. 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 26,5 millions d'euros en application de notre accord de licence et de collaboration avec Ipsen, en raison de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo (élafibranor) sur trois marchés européens majeurs.

Dans le cadre de la comparaison des revenus d'une année sur l'autre, il convient de tenir compte du calendrier de comptabilisation des paiements d'étape : les revenus des neuf premiers mois de 2025 incluaient un paiement d'étape, tandis qu'aucun revenu de cette nature n'a été comptabilisé au cours des neuf premiers mois de 2026. D'autres paiements d'étape pourraient toutefois être comptabilisés au cours de périodes futures.

Point sur les activités de la Société

Élafibranor dans les maladies cholestatiques du foie

Cholangite Biliaire Primitive (PBC) - Les ventes nettes d'Iqirvo® ont atteint 109,4 millions d'euros au troisième trimestre 2026, contre 48,6 millions d'euros au troisième trimestre 2025, soit une croissance de 125,4 % sur un an à taux de change constants (TCC). Sur les neuf premiers mois de 2026, les ventes nettes ont atteint 282,6 millions d'euros, contre 107,4 millions d'euros sur la même période en 2025, soit une croissance de 170,8 % à TCC[3]. Iqirvo est le principal moteur de croissance de l'activité Maladies Rares, la franchise d'Ipsen affichant la croissance la plus rapide. Début juillet,

[2] Iqirvo® et NASHnext® sont des marques enregistrées de GENFIT SA

[3] Communique de presse Ipsen - 22 octobre 2026



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Ipsen a relevé son estimation du pic des ventes annuelles mondiales d'Iqirvo dans la PBC, de 500 millions d'euros à 1 milliard d'euros. Cette révision faisait suite à l'annonce par Ipsen, le 13 juillet 2026[4], de l'atteinte du critère d'évaluation principal de normalisation des phosphatases alcalines (PAL) chez 85 % des patients traités par Iqirvo (élafibranor), contre 23 % des patients sous placebo à la semaine 52, dans le cadre de l'étude de Phase 3 ELSPIRE.

- **Prochaines étapes** : À la suite des résultats positifs de l'étude ELSPIRE, une demande réglementaire visant à mettre à jour l'indication d'Iqirvo dans la PBC est en cours. Ipsen prévoit de publier ses résultats annuels ainsi que ses ventes du quatrième trimestre le 11 février 2027.

Cholangite sclérosante primitive (PSC) – L'étude de Phase 3 ELASCOPE, lancée début 2026, se poursuit. Le potentiel de marché dans la PSC est estimé à un niveau comparable à celui du marché du traitement de deuxième ligne de la PBC. Sous réserve du succès du développement clinique d'elafibranor et de son approbation réglementaire dans cette indication, GENFIT serait éligible à de nouveaux paiements d'étapes ainsi qu'à des redevances additionnelles à deux chiffres.

- **Prochaine étape** : Les résultats de l'étude de Phase 3 sont attendus aux alentours de 2031.

Technologie diagnostique non invasive dans la Metabolic dysfunction-Associated SteatoHepatitis (MASH)

Le remboursement par Medicare du test NASHnext®2 de Labcorp (basé sur les technologies NIS™ de GENFIT) est entré en vigueur en août 2026, dans le cadre du barème des frais de laboratoire clinique (Clinical Laboratory Fee Schedule), pour les patients répondant aux critères de prise en charge. GENFIT estime qu'un élargissement de la couverture de remboursement par des organismes payeurs privés, s'ils étaient obtenus, pourraient favoriser une adoption accélérée de ces technologies. Le lancement d'un futur dispositif de diagnostic in vitro (IVD) pourrait également contribuer à l'expansion du marché en facilitant leur déploiement au sein d'un éventail plus large de structures de soins de santé.

En septembre, sur la base des données d'intention de diagnostic recueillies auprès des principales spécialités médicales, de l'augmentation de la prévalence de la maladie et considérant une stratégie de commercialisation progressive couvrant les tests développés en laboratoire (Laboratory Developed Tests, LDT) et les IVDs, IQVIA a estimé que le pic des ventes annuelles aux

[4] Communiqué de presse - 13 juillet 2026



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

États-Unis des produits utilisant les technologies de GENFIT pourrait dépasser 1,5 milliard de dollars à l'horizon 2033, avec un volume annuel de plus de 7 millions de tests aux États-Unis.[5]

GENFIT poursuit ses échanges avec les différentes parties prenantes à l'occasion de l'AASLD The Liver Meeting® 2026 (du 5 au 9 novembre) afin de mieux faire connaître les nouvelles données étayant l'utilisation d'approches non invasives pour identifier les patients atteints de MASH à risque, et en particulier l'utilisation de ses technologies NIS™.

- **Prochaines étapes** : GENFIT prévoit de présenter, d'ici la fin de l'année, sa stratégie industrielle pour le développement et la commercialisation à grande échelle d'un kit IVD basé sur ses technologies NIS™. Sous réserve du succès du développement, de l'obtention des autorisations réglementaires, de la bonne exécution par ses partenaires et de l'adoption par le marché d'un tel kit, GENFIT estime qu'un lancement commercial potentiel à partir de 2028 pourrait contribuer, progressivement, à une accélération significative des revenus liés à ses technologies NIS™.

Portefeuille R&D

Nangibotide évalué en Phase 2 dans l'ACLF – Durant l'été 2026, GENFIT a acquis nangibotide, un candidat-médicament au profil différencié ciblant la voie de signalisation TREM-1. Le développement en Phase 2 s'appuie sur des signaux d'efficacité observés au cours de trois précédents essais cliniques de Phase 2 dans le choc septique et la Covid-19, incluant notamment des améliorations statistiquement significatives de la mortalité et du score SOFA observées dans certaines analyses, ainsi que sur un profil de sécurité et de tolérance favorable observé chez plus de 400 sujets exposés.

- **Prochaines étapes** : Nangibotide devrait entrer en Phase 2 dans l'ACLF d'ici la fin de l'année, ce qui permettrait d'obtenir des résultats au second semestre 2027.

Nitazoxanide évalué en Phase 2 dans l'ACLF – Les données positives de Phase 1 obtenues début 2026 ont confirmé le profil de sécurité favorable de NTZ et démontré une activité biologique multimodale, soutenant la poursuite de son développement clinique tout au long du continuum de la maladie ACLF. En mars 2026, la FDA a accordé à NTZ la désignation d'Orphan Drug (ODD) pour le traitement de l'ACLF.

[5] Une autorisation réglementaire, conformément à la procédure d'approbation locale applicable, est nécessaire pour les dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) et n'a pas encore été obtenue



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Prochaines étapes** : L'étude de preuve de concept initiée au troisième trimestre 2026 devrait fournir des résultats à la mi-2027.

GNS561 évalué en Phase 2 en combinaison dans le CCA avec mutation KRAS - Des données préliminaires encourageantes issues de l'étude de la Phase 1b en cours évaluant le candidat-médicament GNS561 avec un inhibiteur de MEK (MEKi) dans le cholangiocarcinome (CCA) avec mutation KRAS ont été publiées en décembre 2025 et juin 2026 et ont conduit à la décision de l'étendre à de nouvelles cohortes.

- **Prochaines étapes** : Des données supplémentaires de Phase 1b sont attendues d'ici la fin de l'année. Le lancement de la Phase 2 est programmé d'ici la fin de l'année et ses résultats attendus au second semestre 2027.

Programmes de recherche dans l'ACLF et le CCA – GENFIT mobilise ses ressources financières et ses efforts de développement sur les programmes présentant le rationnel translationnel et le potentiel clinique les plus solides.

- **Prochaines étapes** : De nouvelles informations seront communiquées au fur et à mesure que ces programmes gagneront en maturité et progresseront vers le développement clinique.

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



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 seconde ligne de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.[6] 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) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT) et a intégré les indices CAC Mid 60 et SBF 120 le 18 septembre 2026. 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, sans que cette liste soit limitative, des déclarations relatives à l'horizon de trésorerie de la Société, à la croissance de son chiffre d'affaires, à ses revenus et dépenses futures et à sa trajectoire vers son éventuelle rentabilité ; aux redevances potentielles, aux paiements d'étapes et à l'éventuel tirage de la dernière tranche de financement prévue dans le cadre de son accord de Royalty Financing ; au développement, aux perspectives réglementaires et au potentiel commercial d'élafibranor ; au développement, au remboursement, à l'adoption par le marché et à la commercialisation des produits fondés sur ses technologies NIS™, aux projections de marché correspondantes et au potentiel de revenus de la Société qui en résulteraient ; ainsi qu'à l'avancement de ses programmes de R&D et en particulier aux calendriers prévisionnels de lancement des essais cliniques et de publication de leurs résultats. 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. Elles comprennent en particulier, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la capacité de la Société à faire progresser ses programmes thérapeutiques ainsi qu'à lancer et mener à leur terme des essais cliniques ; les incertitudes liées aux exigences et décisions réglementaires, au recrutement des patients, à la conduite des essais cliniques, aux données de sécurité d'emploi,

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



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

à la fabrication des unités thérapeutiques destinées à l'approvisionnement des essais cliniques ; à la possibilité que les résultats d'études antérieures menées dans d'autres indications, que les travaux de recherche préclinique ou des essais ex vivo ne permettent pas de prédire la sécurité, l'efficacité ou le bénéfice clinique des candidats-médicaments développés pour les patients souffrant d'ACLF ; les incertitudes relatives à l'utilité clinique, à la poursuite de la validation, à l'adoption par le marché et à l'utilisation de diagnostics non invasifs de la MASH, notamment pour le suivi de la maladie ou de la réponse au traitement des patients; les évolutions des pratiques cliniques, de l'adoption des traitements, de leurs modalités de remboursement, de l'accès aux traitements et des exigences réglementaires applicables ; ainsi que la dépendance de la Société à l'égard de ses partenaires et d'autres tiers, dont les projets et activités sont susceptibles d'évoluer. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2025 de la Société déposé le 03 avril 2026 (n° D.26-0221) 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 l'AMF ou rendus publics par ailleurs par la Société incluant le rapport d'activité et financier semestriel au 30 juin 2026. 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 règlementation 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. Les liens vers des sites internet et documents de tiers, notamment ceux d'Ipsen, sont fournis uniquement à titre indicatif. GENFIT n'est pas responsable du contenu de ces documents et ne reprend à son compte ni n'adopte aucune des déclarations prospectives qu'ils contiennent.

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 | bruno.arabian@maarc.fr



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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