

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

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 136,1 millions d'euros au 31 mars 2026
- Chiffre d'affaires de 9,6 millions d'euros pour les trois premiers mois de 2026, provenant des redevances issues des ventes d'Iqirvo® (élafibranor) par Ipsen
- Dynamique positive sur l'ensemble des plateformes de croissance, combinant visibilité accrue sur les revenus et potentiel de création de valeur additionnelle :
  - o Une activité génératrice de revenus déjà établie avec la PBC et une source de revenus émergente avec le diagnostic MASH, portés par une exécution commerciale et règlementaire maîtrisée des programmes menés sous la responsabilité de nos partenaires et pouvant bénéficier de catalyseurs à court terme
  - o Trois programmes à forte composante innovante : CCA, ACLF et PSC, basés sur des actifs en phases précoces à intermédiaires de développement clinique, développés de manière indépendante ou en partenariat, et présentant un profil risqué mais un potentiel de création de valeur important en cas de succès

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse); le 21 mai 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 sa trésorerie au 31 mars 2026 et son chiffre d'affaires pour les trois premiers mois de 2026<sup>1</sup> et fait un point sur les activités de la Société.

### I. Situation de Trésorerie et Chiffre d'affaires

#### Situation de trésorerie

Au 31 mars 2026, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 136,1 millions d'euros, contre 129,5 millions d'euros au 31 mars 2025 et 101,1 millions d'euros au 31 décembre 2025. En 2026, 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 est compensée par deux éléments encaissés au premier trimestre 2026 : le premier milestone commercial de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains) reconnu fin 2025 et reçu début 2026 en application de notre partenariat stratégique à long terme avec Ipsen signé en décembre 2021 (l'« Accord Ipsen »), ainsi que le deuxième versement prévu dans le cadre de l'accord de partage de redevances (*Royalty Financing*) d'un montant de 30,0 millions d'euros. Nous prévoyons que notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie couvrent nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de 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*.

#### Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires<sup>2</sup> des trois premiers mois de 2026 s'est élevé à 9,6 millions d'euros, contre 2,8 millions d'euros pour la même période en 2025. Pour les deux périodes, le chiffre d'affaires des trois premiers mois est constitué de redevances issues des ventes d'Iqirvo®<sup>3</sup> (élafibranor) par Ipsen.

<sup>1</sup> Données non auditées établies selon les normes IFRS

<sup>2</sup> Chiffre d'affaires reconnu en application de la norme IFRS 15

<sup>3</sup> Iqirvo® est une marque enregistrée de GENFIT SA

## II. Point sur les activités de la Société

La Société confirme les échéances précédemment communiquées sur l'ensemble de ses plateformes de croissance.

### Iqirvo (élafibranor) d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC)<sup>4</sup>

La dynamique favorable des ventes commerciales rapportée par notre partenaire Ipsen pour le premier trimestre 2026 s'explique par l'accélération des ventes aux États-Unis due à un nombre de patients plus élevé, et par des lancements réussis dans plusieurs pays européens. Les ventes nettes d'Iqirvo pour le premier trimestre 2026 se sont élevées à 78,8 millions d'euros. Les ventes annuelles 2025 se sont élevées à 208 millions de dollars américains, déclenchant le premier paiement d'étape commerciale de 20 millions de dollars américains 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 *Royalty Financing* avec HCRx, renforçant ainsi ses marges de manoeuvre financières, sans dilution pour les actionnaires.

- Prochaines étapes : Le 30 juillet 2026, Ipsen publiera ses résultats de ventes pour le premier semestre 2026. Ipsen a par ailleurs confirmé que les résultats de l'étude de Phase 3 ELSPIRE sont attendus d'ici fin 2026.

### Technologie diagnostique non invasive dans la Stéatohépatite Associée à un Dysfonctionnement Métabolique (MASH)

Le marché thérapeutique de la MASH s'est accéléré en 2025, avec une performance proche de celle d'un blockbuster (~1 milliard de dollars américains de ventes) réalisée, dès sa première année de commercialisation, par le premier médicament approuvé dans cette indication. Cette dynamique renforce le besoin de diagnostics non invasifs à grande échelle, encore accru par l'arrivée d'un nouvel acteur pharmaceutique majeur en août. Dans ce contexte, Medicare et Medicaid aux États-Unis ont franchi une première étape en fixant un cadre tarifaire pour NASHnext®. NASHnext® est un test diagnostique développé et commercialisé par Labcorp en tant que "Laboratory Developed Test" (LDT), dans le cadre d'une licence accordée par GENFIT. Il exploite la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT pour identifier les patients à risque de MASH progressive, et aider la prise de décision thérapeutique. Cette première étape constitue une avancée importante en vue d'un remboursement potentiel, d'une adoption plus large par les payeurs, et d'un déploiement aux États-Unis via l'infrastructure commerciale de Labcorp.

- Prochaines étapes : Le lancement commercial par Labcorp est attendu dans les prochaines semaines, avec un accès initial à NASHnext® via son catalogue de "tests à la demande", marquant le début d'un déploiement progressif au-delà du cadre actuel des essais cliniques. Ce déploiement s'accélère d'ores et déjà, en anticipation de la décision de remboursement à venir. GENFIT prévoit d'organiser un événement à destination des analystes pour présenter les publications récentes montrant l'utilité clinique de sa technologie diagnostique non invasive (NIS), exposer sa stratégie dans le diagnostic de la MASH — incluant son approche en matière de dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) — et présenter en détail le potentiel de marché du diagnostic de la MASH.

### Développement clinique de GNS561 dans le Cholangiocarcinome (CCA)

L'escalade de dose de GNS561 en association avec un inhibiteur de MEK (MEKi) se poursuit comme prévu dans le CCA avec mutation KRAS, à la suite de données préliminaires encourageantes issues de l'étude de Phase 1b.

- Prochaines étapes : Données de sécurité de Phase 1b issues des cohortes initiales attendues mi-2026, conformément au calendrier prévu. Données complémentaires attendues au deuxième semestre 2026, l'étude ayant été étendue à de nouvelles cohortes, à la lumière de signaux préliminaires encourageants.

### Développement clinique de G1090N / NTZ dans la décompensation aiguë sur cirrhose (ACLF)

Les données positives de Phase 1 obtenues début 2026 ont confirmé le profil de sécurité favorable de G1090N / nitazoxanide (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, NTZ a obtenu la désignation *Orphan Drug* pour le traitement de l'ACLF.

- Prochaines étapes : Initiation d'une étude de preuve de concept avec la nitazoxanide visée pour le second semestre 2026, avec des données attendues en 2027.

<sup>4</sup> [Annonce des résultats T1 Ipsen](#) / [Ipsen - T1 2026 - Présentation Investisseur](#)

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## Gestion du cycle de vie d'elafibranor d'Ipsen : potentiel important dans la PSC (Cholangite Sclérosante Primitive)<sup>4</sup>

Début 2026, Ipsen a annoncé l'initiation de l'étude ELASCOPE de Phase 3 dans la PSC. Le potentiel de marché de la PSC est considéré comme comparable en taille à celui du marché des traitements de seconde ligne dans la PBC. En cas d'approbation réglementaire d'elafibranor dans cette indication, GENFIT serait éligible à de nouveaux paiements d'étapes, ainsi qu'à des *royalties* additionnelles à deux chiffres.

- Prochaines étapes : La lecture des résultats de Phase 3, basée sur des critères cliniques plutôt que sur un critère intermédiaire de substitution de type "surrogate marker", est attendue vers 2031.

## Programmes précliniques

Une présentation actualisée de l'état d'avancement des programmes de précliniques en cours est prévue au troisième trimestre 2026. Il couvrira les actifs positionnés sur l'ensemble du continuum de l'ACLF (SRT-015, CLM-022, VS-02-HE et EViv) et sur les troubles du cycle de l'urée (UCD) avec VS-01-HAC.

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® (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.<sup>5</sup> 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](http://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 commerciale et à la croissance attendue des revenus liés au développement commercial d'Iqirvo® (elafibranor) dans la PBC ainsi qu'au potentiel de marché et de revenus supplémentaires liés à son développement dans la PSC ; au déploiement et à l'accélération commerciale anticipés de tests diagnostics dans la MASH basés sur la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT (NIS), en ce compris leur remboursement et leur adoption par les payeurs ; au calendrier attendu, aux résultats et aux prochaines étapes de développement des programmes cliniques de GENFIT, et en particulier à l'obtention de données supplémentaires de Phase 1b pour GNS561 dans le cholangiocarcinome à mi-2026, à l'initiation d'études de Phase 2 pour GNS561 et NTZ/G1090N au second semestre 2026 et à l'obtention de données de Phase 2 pour NTZ en 2027, à l'horizon de trésorerie de la Société et à sa capacité à financer ses opérations au-delà de la fin de 2028, en ce compris l'obtention de futurs paiements d'étapes, redevances et tirage optionnel 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 2025 de la Société

<sup>5</sup> Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf.org](http://www.amf.org)) et ceux développés dans les documents publics et rapports 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'événements futurs ou autres.

## CONTACTS

### GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel : + 33 3 20 16 40 00 | [jean-christophe.marcoux@genfit.com](mailto:jean-christophe.marcoux@genfit.com)

### RELATIONS PRESSE | Média

Bruno Arabian – Agence Maarc | Tel : + 33 6 87 88 47 26 | [bruno.arabian@maarc.fr](mailto:bruno.arabian@maarc.fr)

Stephanie Boyer – GENFIT | Tel : + 33 3 20 16 40 00 | [stephanie.boyer@genfit.com](mailto:stephanie.boyer@genfit.com)