

GENFIT : Résultats financiers du premier semestre 2025 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 107,5 millions d'euros au 30 juin 2025 n'incluant pas le paiement d'étape de 26,5 millions d'euros facturé en mai 2025 (reçu en juillet 2025) à la suite de l'approbation par trois pays européens majeurs du prix et du remboursement d'Iqirvo® (elafibranor).
- 33,5 millions d'euros de revenus, dont 26,5 millions d'euros de paiement d'étape facturé en mai 2025.
- Forte croissance des ventes d'Iqirvo® dans la PBC au premier semestre 2025 annoncée par Ipsen en juillet, suivie du retrait d'un concurrent du marché américain en septembre
- Avec l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF annoncé la semaine dernière, l'horizon de trésorerie devrait désormais se prolonger au-delà de 2028¹, offrant une flexibilité pour la mise en œuvre de potentielles initiatives de *business development*
- GNS561 dans le CCA : données de phase 1b attendues d'ici fin 2025
- G1090N dans l'ACLF : données de sécurité d'emploi (volontaires sains) et marqueurs d'efficacité attendus d'ici fin 2025

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 22 septembre 2025 – GENFIT (Nasdaq et 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, a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2025 et fait le point sur ses activités.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : *« Bien que notre récente décision d'arrêter VS-01 dans l'ACLF ait été une nouvelle décevante, elle était la bonne pour les patients. Depuis que nous nous sommes lancés dans l'ACLF, nous avons collaboré avec de nombreux professionnels de santé, autorités de réglementation et associations de patients, et nous sommes plus que jamais convaincus de l'importance de développer de nouvelles options thérapeutiques dans cette indication mal prise en charge. Bien sûr, le risque est inhérent au développement de médicaments, mais il est géré grâce à six programmes en cours de développement, et deux séries de données attendues cette année. Avec l'arrêt de VS-01 dans l'ACLF, nous prévoyons une réduction substantielle de nos dépenses d'exploitation. Cela prolongera notre marge de manœuvre financière au-delà de 2028, et crée de nouvelles opportunités dans un contexte où nous continuons d'explorer de nouvelles approches mécanistiques visant à aborder les multiples dimensions de l'ACLF et de sa prise en charge. »*

I. Faits marquants concernant la conduite des affaires du premier semestre 2025 et principaux événements post-clôture²

Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF) : arrêt du programme VS-01, recentré sur l'UCD

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé l'arrêt de son programme VS-01 dans l'ACLF et la réorientation de son développement vers l'UCD (troubles du cycle de l'urée) :

- La décision de GENFIT fait suite à la survenue d'un cas de péritonite, signalé comme événement indésirable grave (EIG) dans l'essai clinique UNVEIL-IT® évaluant VS-01 chez des patients atteints d'ACLF de grade 1, 2 ou 3a et d'ascite, ainsi qu'à l'examen et aux commentaires ultérieurs du Comité indépendant de

¹ Nous prévoyons que notre trésorerie et les équivalents de trésorerie permettent le financement de nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028. 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 significatifs en application de l'accord de licence avec Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus, ii) la réception de tous les versements complémentaires au titre du Royalty Financing, et iii) le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANes non converties, non rachetées et non annulées (soit au maximum, 586 milliers d'euros à la date du présent communiqué de presse).

² Le Rapport Semestriel d'Activité et Financier a été mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers et de la U.S. Securities and Exchange Commission ce jour. La synthèse des états financiers résumés consolidés est jointe au présent communiqué. Les états financiers consolidés détaillés sont inclus dans le Rapport Semestriel d'Activité et Financier consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

surveillance des données (iDMC). Ce comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données et une surveillance supplémentaire. Malgré la possibilité de poursuivre l'étude, GENFIT a décidé, après avoir examiné le profil clinique de la population cible et les implications de ce type de signaux de sécurité sur le rapport bénéfice/risque de VS-01 dans cette indication, d'arrêter UNVEIL-IT® et l'étude de preuve de concept évaluant VS-01 chez des patients atteints d'encéphalopathie hépatique (EH) de grades 2 à 4 en présence d'une décompensation aiguë (DA) ou d'ACLF de grade 1 et d'ascite.

- GENFIT poursuivra l'évaluation préclinique de VS-01 dans le traitement de l'UCD, une maladie génétique caractérisée par une crise hyperammoniémique aiguë (HAC). La pathologie, les patients et le schéma d'administration du candidat-médicament seront très différents de ceux de l'ACLF. Il existe un besoin médical non satisfait important dans cette indication et, sur la base des données de clairance de l'ammoniac, nous pensons que VS-01 a le potentiel d'être une option thérapeutique utile pour les enfants atteints de cette maladie.
- GENFIT reste pleinement engagée dans le traitement de l'ACLF et des pathologies associées telles que la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). L'ACLF se caractérise par un besoin médical critique non satisfait, sans option thérapeutique approuvée pour les patients présentant un pronostic défavorable et des risques vitaux. Depuis notre lancement dans ce domaine thérapeutique, nous avons collaboré avec de nombreux médecins leaders d'opinion et constaté un intérêt croissant pour cette indication, ainsi qu'un soutien clair à notre stratégie clinique. Ces retours renforcent notre confiance dans notre projet et valident notre positionnement. Dans ce contexte, nous souhaitons accélérer le développement des quatre autres actifs actuellement en développement dans l'ACLF, qui reposent tous sur des mécanismes d'action et des voies d'administration différents. Nous espérons obtenir des résultats positifs au fur et à mesure de nos progrès, à commencer par l'obtention de données de sécurité et de marqueurs précoces d'efficacité chez des volontaires sains avec le G1090N, attendues pour la fin de l'année. Les autres programmes en cours de développement dans l'ACLF sont SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE.

Plus tôt, en mai 2025, GENFIT a participé au Congrès 2025 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) en présentant plusieurs posters illustrant notamment ses dernières avancées dans l'ACLF. Ce congrès a contribué à montrer l'importance croissante de l'ACLF au sein de la communauté des hépatologues.

PBC : Nouveau paiement d'étape, informations encourageantes concernant les ventes d'Iqirvo® (élafibranor) par notre partenaire Ipsen, et retrait d'un concurrent du marché américain

En mai 2025, Iqirvo® (élafibranor) d'Ipsen a obtenu l'approbation du prix et du remboursement en Italie pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Cette étape majeure a débloqué un nouveau paiement d'étape de 26,5 millions d'euros au bénéfice de GENFIT en application de l'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 majeurs³.

En juillet 2025, Ipsen a fait état d'une "accélération de la croissance des ventes d'Iqirvo® (élafibranor) qui s'élèvent à 59 millions d'euros au premier semestre 2025 aux États-Unis et en Europe (principalement en Allemagne et au Royaume-Uni), grâce à l'augmentation du nombre de nouveaux patients, au transfert de patients et à l'expansion du marché⁴".

En septembre 2025, Intercept Pharmaceuticals, une filiale biopharmaceutique détenue à 100% par Alfasigma S.p.A, a annoncé le retrait d'OCALIVA® (obeticholic acid) du marché américain pour le traitement de la PBC⁵. Cette décision fait suite d'une demande de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Nous pensons que cet événement pourrait créer une dynamique de marché qui devrait soutenir la trajectoire des ventes d'Iqirvo® par notre partenaire Ipsen.

³ Iqirvo® (élafibranor) avait déjà obtenu l'approbation du prix et du remboursement dans deux marchés européens majeurs (au Royaume-Uni et en Allemagne) en 2024.

⁴ https://www.ipsen.com/websites/ipsen_com_v2/wp-content/uploads/2025/07/31081007/H1-2025-results-presentation.pdf

⁵ <https://www.interceptpharma.com/about-us/news/?id=3148535>

PSC : Données positives de la Phase 2 évaluant élafibranor dans la PSC présentées en « late breaking » par Ipsen au congrès 2025 de l'EASL

En mai 2025, Ipsen a présenté des données positives de la Phase 2 évaluant élafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC), en session « late breaking » démontrant les résultats de sécurité d'emploi et d'efficacité significatifs lors du Congrès 2025 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL). Si élafibranor était approuvé dans une deuxième indication après la PBC, GENFIT serait également éligible à des paiements d'étape et à des royalties en application de son accord de licence avec Ipsen.

CCA : acquisition de l'intégralité des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience Pharma

Début 2025, GENFIT a finalisé l'acquisition de l'intégralité des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience Pharma, élargissant ainsi les droits limités initialement obtenus par le biais d'une licence fin 2021. GENFIT a acquis l'ensemble des brevets et demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation du GNS561 dans le monde entier.

Financement : conclusion d'un accord de Royalty Financing avec HCRx prolongeant significativement l'horizon de trésorerie de la Société

Cet accord de Royalty Financing⁶ non dilutif signé avec HCRx le 30 janvier 2025 prolonge significativement l'horizon de trésorerie au-delà de la fin de 2028, permettant à GENFIT de poursuivre le développement de son pipeline axé sur l'ACLF et de financer ses 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 significatifs en application de l'accord de licence avec Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus, ii) la réception de tous les versements complémentaires au titre du Royalty Financing, iii) le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANes non converties, non rachetées et non annulées⁷ et iv) l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF détaillé ci-dessus.

Évolution dans la gouvernance

À la suite du départ à la retraite de Carol Addy, Directrice Médicale, le 30 juin 2025, un nouveau Directeur Médical a été nommé et prendra officiellement ses fonctions à la fin de l'année.

Dean Hum, Directeur Scientifique, prendra sa retraite à compter du 30 septembre 2025. Il sera remplacé par Sakina Sayah-Jeanne, actuellement Directrice Exécutive Recherche et Science Translationnelle et membre du Comité Exécutif depuis son arrivée chez GENFIT en 2023. Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « Je suis ravi d'accueillir officiellement Sakina en tant que nouvelle Directrice Scientifique. Forte d'un leadership exceptionnel depuis son arrivée chez GENFIT, elle est idéalement placée pour piloter notre stratégie scientifique et exécuter notre plan. Au nom de tout GENFIT, je tiens à remercier Dean pour sa contribution considérable depuis la création de la société en 1999. Au fil des ans, Dean a joué un rôle déterminant dans l'avancement de nos programmes, notamment celui d'elafrinor dans la PBC. Dans cette phase de transition pour Dean, nous lui sommes reconnaissant de rester grandement impliqué et de continuer à nous conseiller activement et à partager son expertise. »

Lors de l'Assemblée Générale des actionnaires qui s'est tenue le 17 juin 2025, Monsieur Tristan Imbert a été nommé administrateur pour un mandat de trois ans. Il a intégré le Comité d'audit et le Comité ESG à la suite de sa nomination.

Performance Extra-Financière

⁶ <https://ir.genfit.com/fr/news-releases/news-release-details/genfit-annonce-un-accord-de-financement-non-dilutif-de-partage>

⁷ Soit au maximum, 586 milliers d'euros à la date du présent communiqué de presse

En mai 2025, GENFIT a publié son Rapport annuel de Performance Extra Financière (année fiscale 2024), soulignant ses dernières initiatives et fournissant un aperçu de l'évolution des indicateurs de performance clés. En termes de reconnaissance, ISS ESG a relevé notre note de C+ à B- tout en maintenant notre statut "Prime".

II. 2H25 et au-delà : Étapes clés et perspectives

Portefeuille ACLF

G1090N – Des données de sécurité et marqueurs d'efficacité sont attendus d'ici fin 2025 et serviront à optimiser la conception de l'étude de preuve de concept dont le démarrage est prévu au premier semestre 2026, avec l'objectif de générer des données d'efficacité d'ici fin 2026.

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 la 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 prévues pour fin 2025.

VS-01-HAC (indication pédiatrique) – À la suite des recommandations de la FDA (États-Unis) et du PDCO⁸ (Europe), l'étude pivot de toxicologie juvénile chez les miniporcs de Göttingen a débuté, et les données sont attendues avant fin 2025. À la suite de l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF, des travaux précliniques supplémentaires seront menés avant le passage en clinique. En fonction des résultats de ces travaux précliniques, un premier essai chez l'homme pourrait être lancé dès le second semestre 2026.

III. Éléments clés des résultats financiers du premier semestre 2025

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 juin 2025, GENFIT disposait de 107,5 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024). La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 juin 2025 n'incluent pas le paiement d'étape de 26,5 millions d'euros facturé en mai 2025 (reçu en juillet 2025), à la suite de l'approbation par trois pays européens majeurs du prix et du remboursement d'Iqirvo® (elafibranor).

La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie permettent le financement de ses dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028, permettant à GENFIT de poursuivre le développement de son pipeline axé sur l'ACLF et de financer ses besoins généraux. Cette estimation est basée sur

⁸ Le Paediatric Committee (PDCO) est le comité scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments chargé des activités relatives aux médicaments pour enfants

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 significatifs en application de l'accord de licence avec Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus, ii) la réception de tous les versements complémentaires au titre du Royalty Financing, iii) le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANES non converties, non rachetées et non annulées⁹ et iv) l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF détaillé ci-dessus.

Lors du premier semestre 2025, l'utilisation de la trésorerie résulte principalement de nos efforts de recherche et développement, notamment pour UNVEIL-IT®, notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF ainsi que notre étude Preuve de Concept dans cette même indication ; GNS561, dans le cadre de notre programme dans le CCA ; NTZ, dans le cadre de notre programme ACLF ; SRT-015, dans le cadre de notre programme ACLF ; et CLM-22, également dans le cadre de notre programme ACLF.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation se sont élevés à 35,7 millions d'euros au premier semestre 2025 (61,2 millions d'euros au premier semestre de 2024).

La quasi-totalité des revenus en 2025 est attribuable à l'accord de licence avec Ipsen, comprenant (i) les revenus de redevances provenant des ventes mondiales (hors la Grande Chine) d'Iqirvo® (élafrbranor) de 6,9 millions d'euros et (ii) un nouveau paiement d'étape de 26,5 millions d'euros en raison de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafrbranor) sur trois marchés européens majeurs.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation se sont élevées à 35,6 millions d'euros au premier semestre 2025 (30,0 millions d'euros au premier semestre 2024).

L'augmentation des charges d'exploitation est essentiellement due aux frais de recherche et développement qui s'élèvent à 25,1 millions d'euros au premier semestre 2025 contre 19,0 millions d'euros au premier semestre 2024. Plus précisément, il y a eu une augmentation des coûts de sous-traitance opérationnelle qui s'élèvent à 13,4 millions d'euros au premier semestre 2025 contre 7,8 millions d'euros au premier semestre 2024, reflétant principalement l'augmentation des activités liées au développement de VS-01 dans l'ACLF.

Résultat financier

Le résultat financier se solde par une perte de 10,2 millions d'euros au premier semestre 2025 contre une perte de 0,9 millions d'euros au premier semestre 2024. L'augmentation résulte de la prise en compte des frais d'émission et des charges financières liées à l'accord de *Royalty Financing*.

Résultat net

Le premier semestre 2025 se solde par un résultat net négatif de (10,0) millions d'euros contre un bénéfice net de 30,3 millions d'euros au premier semestre 2024.

Le tableau ci-dessous reprend l'état résumé du Résultat Net du Groupe établi conformément aux normes internationales *International Financial Reporting Standards* (IFRS) pour le premier semestre 2025, avec un comparatif par rapport au premier semestre 2024.

⁹ Soit au maximum, 586 milliers d'euros à la date du présent communiqué de presse

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(en milliers d'euros, sauf résultat par action)

Semestre clos le
30/06/2024 **30/06/2025**

Produits d'exploitation

Revenus	58 973	33 488
Autres produits	2 226	2 182
Produits d'exploitation	61 199	35 670

Charges d'exploitation

Frais de recherche et développement	(18 984)	(25 117)
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(9 971)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(390)	(392)
Autres produits et charges opérationnels	(39)	(115)

Résultat opérationnel	31 222	76
------------------------------	---------------	-----------

Produits financiers	1 546	1 850
Charges financières	(2 419)	(12 027)

Résultat financier	(873)	(10 178)
---------------------------	--------------	-----------------

Résultat net avant impôt	30 349	(10 102)
---------------------------------	---------------	-----------------

Produit / (charge) d'impôt	(39)	146
----------------------------	------	-----

Résultat net	30 311	(9 956)
---------------------	---------------	----------------

Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires

Résultat de base par action (€/action)	0,61	(0,20)
Résultat dilué par action (€/action)	0,53	(0,20)

Plus d'informations sont données dans la partie « Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2025 » du présent communiqué ainsi que dans les états financiers semestriels résumés consolidés IFRS au 30 juin 2025 et dans la discussion sur ces états reproduits en annexe. L'ensemble des informations sur les états financiers résumés ainsi que le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2025 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT.

Les investisseurs sont également invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) et le Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 5 avril 2025 sous le numéro D.25-0331 ainsi que celles figurant dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2025 avant de décider d'acquiescer ou de souscrire des actions de la Société ; ces deux documents étant disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org). Ceci comprend notamment les facteurs de risques décrits dans la section 2 du Document d'Enregistrement Universel et l'actualisation qui en a été faite à la section 2.5 du Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2025, dont la réalisation est susceptible d'avoir (et a eu pour certains) un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives et qui sont importants pour la prise de décision d'investissement.

Résultats semestriels consolidés au 30 juin 2025

L'état résumé de la situation financière, l'état résumé du résultat net et le tableau résumé des flux de trésorerie du Groupe sont établis selon les normes comptables IFRS.

Les procédures d'examen limité sur les comptes consolidés résumés ont été effectuées. Les états financiers au 30 juin 2025 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration le 19 septembre 2025.

L'ensemble des informations sur les comptes consolidés résumés ainsi que les notes annexes aux comptes consolidés pour le semestre clos le 30 juin 2025 et le rapport des Commissaires aux Comptes sur ces comptes figurent dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 juin 2025 consultable dans la rubrique « Investisseurs » du site internet de GENFIT. Toutes les informations financières (sauf indication contraire) sont présentées en milliers d'euros (€).

État résumé de la situation financière

Actif

ACTIF

(en milliers d'euros)

	A la date du	
	31/12/2024	30/06/2025
Actifs courants		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	81 788	107 511
Créances clients et autres débiteurs courants	7 564	43 709
Autres actifs courants	3 409	4 204
Stocks	4	4
Total - Actifs courants	92 766	155 429
Actifs non courants		
Immobilisations incorporelles	47 998	50 346
Immobilisations corporelles	7 595	7 905
Autres actifs financiers non courants	3 065	3 002
Impôt différé actif	0	0
Total - Actifs non courants	58 659	61 254
Total - Actif	151 424	216 683

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Annexe

Passif

PASSIF

(en milliers d'euros)

A la date du

31/12/2024

30/06/2025

Passifs courants

Emprunts obligataires courants	54 572	582
Autres passifs financiers courants	2 009	2 044
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	18 387	23 757
Provisions courantes	40	40
Dette relative à un accord de royalty financing	0	15 015
Dettes d'impôt exigible	155	137
Total - Passifs courants	75 162	41 575

Passifs non courants

Autres passifs financiers non courants	5 552	4 688
Dette relative à un accord de royalty financing	0	116 584
Avantages au personnel non courants	1 341	1 364
Impôt différé passif	145	0
Total - Passifs non courants	7 038	122 636

Capitaux propres

Capital social	12 499	12 501
Primes d'émission	446 948	440 277
Réserves consolidées	(392 077)	(390 535)
Ecarts de conversion	347	186
Résultat net	1 507	(9 956)
Total - Capitaux propres	69 224	52 472

Total - Passif et capitaux propres

151 424

216 683

Annexe

Etat résumé du résultat net

	Semestre clos le	
	30/06/2024	30/06/2025
<i>(en milliers d'euros, sauf résultat par action)</i>		
Produits d'exploitation		
Revenus	58 973	33 488
Autres produits	2 226	2 182
Produits d'exploitation	61 199	35 670
Charges d'exploitation		
Frais de recherche et développement	(18 984)	(25 117)
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(9 971)
Frais marketing et de pré-commercialisation	(390)	(392)
Autres produits et charges opérationnels	(39)	(115)
Résultat opérationnel	31 222	76
Produits financiers	1 546	1 850
Charges financières	(2 419)	(12 027)
Résultat financier	(873)	(10 178)
Résultat net avant impôt	30 349	(10 102)
Produit / (charge) d'impôt	(39)	146
Résultat net	30 311	(9 956)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires		
Résultat de base par action (€/action)	0,61	(0,20)
Résultat dilué par action (€/action)	0,53	(0,20)

Tableau résumé des flux de trésorerie

	Semestre clos le	Semestre clos le
(en milliers d'euros)	30/6/2024	30/6/2025
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
+ Résultat net	30 311	(9 956)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation		
Ajustements :		
+ Dotations aux amortissements	854	897
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur	105	193
+ Paiements fondés en actions	334	242
- Résultat sur cessions d'actifs non courants	(62)	(12)
+ Charge / (produit) financier net	542	6 324
+ Charge / (produit) d'impôt	39	(146)
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie	1 687	590
Autres mouvements		
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement	33 809	(1 868)
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	(39 413)	(37 840)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	(5 572)	9 606
Variation du besoin en fonds de roulement	(44 984)	(28 234)
Impôts payés	(12)	0
Flux de trésorerie généré par l'activité	(11 187)	(30 102)
Opérations d'investissement		
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	0	(2 034)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	(737)	(1 054)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement	78	39
- Acquisitions d'actifs financiers	(28)	(170)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(687)	(3 219)
Opérations de financement		
+ Augmentation de capital et option de conversion	0	17
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics	0	130 020
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	(3 143)	(62 105)
- Remboursements de la dette relative au royalty financing	0	(4 492)
- Paiement des frais d'émission de la dette relative au royalty financing	0	(3 363)
- Remboursements de la dette des contrats de location	(545)	(555)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)	(1 073)	(530)
+ Intérêts financiers reçus	535	295
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(4 225)	59 287
Variation de trésorerie	(16 100)	25 966
Trésorerie à l'ouverture	77 789	81 788
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie	(43)	(243)
Trésorerie de clôture	61 645	107 511

Discussions sur les résultats semestriels 2025

Commentaires sur l'état résumé du résultat net des périodes closes le 30 juin 2024 et 30 juin 2025

(1) Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de la Société sont principalement composés de revenus, du crédit d'impôt recherche, et d'autres produits opérationnels.

Produits d'exploitation (En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2024	30/06/2025
Revenus	58 973	33 488
Crédit d'impôt recherche	2 108	2 030
Subventions d'exploitation	21	17
Autres produits opérationnels	97	135
TOTAL	61 199	35 670

Pour le semestre clos le 30 juin 2025, le total des produits d'exploitation s'est élevé à 35 670 milliers d'euros contre 61 199 milliers d'euros pour la même période en 2024.

Revenus

(En milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2024	30/06/2025
Revenus de redevances	154	6 871
Revenus de milestones	48 686	26 556
Revenus de produits constatés d'avance de l'Accord Ipsen	9 354	0
Revenus de l'Accord de services de transition de la Part B (Ipsen)	752	0
Autres revenus	28	61
TOTAL	58 973	33 488

Revenus de redevances

Les revenus de redevances proviennent des ventes mondiales (hors la Grande Chine) d'Iqirvo® (élafibranor) en application de l'Accord Ipsen.

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 débloque un nouveau paiement d'étape de 26,5 millions d'euros en application de l'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.

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Pour le semestre clos le 30 juin 2025, le crédit impôt recherche s'est élevé à 2 030 milliers d'euros contre 2 108 milliers d'euros pour la même période en 2024, du fait de la diminution des frais éligibles de recherche et développement.

Autres produits opérationnels

Pour les six mois clos au 30 juin 2025, les autres produits opérationnels se sont élevés à 135 milliers d'euros contre 97 milliers d'euros pour la même période en 2024, comprenant principalement des gains de change sur créances et dettes commerciales.

(2) Charges d'exploitation par destination

Annexe

Les tableaux ci-après répartissent les charges d'exploitation par destination entre principalement les frais de recherche et développement, les frais généraux et administratifs, et les frais de marketing et de pré-commercialisation.

Semestre clos le		Dont :					
30/06/2024		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotation nette (*) aux amortissements & provisions, pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
(En milliers d'euros)							
Frais de recherche et développement	(18 984)	(1 056)	(7 838)	(6 610)	(2 806)	(675)	0
Frais généraux et administratifs	(10 564)	(152)	(69)	(4 380)	(5 778)	(185)	0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(390)	(2)	0	(295)	(89)	(3)	0
Autres produits et charges opérationnels	(39)	0	0	0	(102)	0	62
TOTAL	(29 977)	(1 210)	(7 907)	(11 284)	(8 774)	(863)	62

Semestre clos le 30/06/2025		Dont :					
		Achats consommés	Sous-traitance opérationnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotation nette (*) aux amortissements & provisions, pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
(En milliers d'euros)							
Frais de recherche et développement	(25 117)	(1 083)	(13 377)	(7 339)	(2 592)	(726)	0
Frais généraux et administratifs	(9 971)	(155)	(61)	(4 410)	(5 112)	(233)	0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(392)	(4)	0	(362)	(23)	(3)	0
Autres produits et charges opérationnels	(115)	0	0	0	(127)	0	12
TOTAL	(35 594)	(1 241)	(13 439)	(12 111)	(7 854)	(961)	12

Pour le semestre clos le 30 juin 2025, les charges d'exploitation se sont élevées à 35 594 milliers d'euros contre 29 977 milliers d'euros pour la même période en 2024. Elles se composent notamment de charges dont le détail figure ci-après.

Frais de recherche et développement

Pour le premier semestre 2024, les frais de recherche et développement se sont élevés à 18 984 milliers d'euros, comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 7 838 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 6 610 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 2 806 milliers d'euros, des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 675 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 056 milliers d'euros.

Annexe

Pour le premier semestre 2025, les frais de recherche et développement se sont élevés à 25 117 milliers d'euros, comprenant principalement des coûts de sous-traitance opérationnelle, notamment clinique et pharmaceutique de 13 377 milliers d'euros, des frais de personnels affectés à la recherche et au développement de 7 339 milliers d'euros, d'autres charges, notamment liées à la propriété intellectuelle de 2 592 milliers d'euros, et des dotations nettes aux amortissements et provisions (sur les équipements de R&D) de 726 milliers d'euros, et des achats consommés de 1 083 milliers d'euros.

L'augmentation de 5,5 millions d'euros des frais de recherche et développement dans la sous-traitance opérationnelle s'explique principalement par :

- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit VS-01 à hauteur de 5,8 millions d'euros,
- L'augmentation des coûts liés au candidat-produit G1090N à hauteur de 0,7 million d'euros,
- La diminution des coûts liés au candidat-produit GNS561 à hauteur de 0,2 millions d'euros,
- L'arrêt des coûts générés par le développement du candidat-médicament élafibranor dans le cadre de l'étude ELATIVE® (approuvé par la FDA aux États-Unis en juin 2024 et commercialisé sous le nom Iqirvo®) à hauteur de 0,8 millions d'euros, y compris des reprises de provisions réalisées en 2025.

L'augmentation de 0,7 millions d'euros des charges de personnel dans les frais de recherche et développement, comprenant des salaires, traitements, charges sociales, charges de retraite et rémunérations en actions versées aux salariés dans la fonction recherche et développement, est principalement liée à l'augmentation des effectifs (de 106 à 122 salariés fin de semestre).

La diminution de 0,2 million d'euros d'autres charges dans les frais de recherche et développement s'explique principalement par l'augmentation des coûts liés à la maintenance de 0,3 million d'euros, la diminution des rémunérations de consultants de 0,4 million d'euros, et la diminution des coûts liés aux frais de livraison de 0,1 million d'euros.

Frais généraux et administratifs

Pour le premier semestre 2024, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 10 564 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 4 380 milliers d'euros, et d'autres charges de 5 778 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2025, les frais généraux et administratifs se sont élevés à 9 971 milliers d'euros, comprenant principalement des frais de personnel non affectés à la recherche et développement et au marketing de 4 410 milliers d'euros, et d'autres charges de 5 112 milliers d'euros.

La diminution de 0,7 millions d'euros d'autres charges dans les frais généraux et administratifs s'explique principalement par la diminution des coûts liés i) aux frais maintenance de 0,2 million d'euros, ii) aux frais de consulting de 0,2 million d'euros, iii) aux dons de 0,2 millions d'euros, et iv) aux frais de recrutement de 0,1 million d'euros.

Frais de marketing et pré-commercialisation

Pour le premier semestre 2024, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 390 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development pour 295 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 89 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2025, les frais de marketing et pré-commercialisation se sont élevés à 392 milliers d'euros, comprenant notamment des frais de personnel affectés au marketing et au business development 362 milliers d'euros, et d'autres charges externes (études de marché, stratégie marketing, communication médicale, market access) pour 23 milliers d'euros.

Les frais de marketing et pré-commercialisation n'ont pas évolué de manière significative.

(3) Résultat financier

Pour les six mois clos au 30 juin 2025, le résultat financier se solde par une perte de 10 178 milliers d'euros, contre une perte de 873 milliers d'euros pour la même période en 2024.

Annexe

Pour le premier semestre 2024, ce montant est composé principalement (i) des charges d'intérêts de 2 360 milliers d'euros, (ii) des gains nets de change latentes et réalisées sur opérations financières de 229 milliers d'euros et (iii) des produits d'intérêts courus et réalisés de 1 275 milliers d'euros.

Pour le premier semestre 2025, ce montant est composé principalement (i) des charges d'intérêts de 1 153 milliers d'euros, (ii) des pertes nettes de change, latentes et réalisées, sur opérations financières de 1 077 milliers d'euros, (iii) des produits d'intérêts courus et réalisés de 1 201 milliers d'euros, (iv) d'un gain ponctuel lié au rachat des OCEANE de 326 milliers d'euros, (v) des frais d'émission liés au Royalty Financing de 4 020 milliers d'euros, et (vi) des variations de la juste valeur du Royalty Financing de 5 434 milliers d'euros.

(4) Résultat net

Le premier semestre 2025 se solde par un gain net de 9 956 milliers d'euros contre une perte nette de 30 311 milliers d'euros au premier semestre 2024.

Commentaires sur les flux de trésorerie sur la période du 31 décembre 2024 au 30 juin 2025

Au 30 juin 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie ont atteint 107 511 milliers d'euros.

Sur la période présentée, l'évolution de la trésorerie par nature de flux a été la suivante :

(en milliers d'euros)	Semestre clos le	
	30/06/2024	30/06/2025
Flux de trésorerie généré par l'activité	(11 187)	(30 102)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(687)	(3 219)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(4 225)	59 287
	(16 100)	25 966

(1) Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Les flux de trésorerie liés aux activités ont représenté un montant de -30 102 milliers d'euros en pour le premier semestre 2025 contre -11 187 milliers d'euros pour le premier semestre 2024.

En ce qui concerne le premier semestre 2025, ce montant provient principalement du résultat de nos importants efforts de recherche et développement, engagés notamment dans notre essai clinique de Phase 2 de VS-01 dans l'ACLF (UNVEIL-IT®), notre programme de développement de GNS561 dans le Cholangiocarcinome, notre programme de développement de NTZ dans l'ACLF, notre programme de développement de SRT-015 dans l'ACLF, et notre programme de développement de CLM-22 dans l'ACLF.

Ces flux de trésorerie résultent de l'activité de GENFIT qui nécessite d'importants efforts de recherche et développement et génèrent des coûts évoluant avec le développement des programmes de recherche de la Société, nets de ses produits d'exploitation.

(2) Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

Les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont atteint -3 219 milliers d'euros pour le premier semestre 2025 contre -687 milliers d'euros pour le premier semestre 2024.

Au premier semestre 2025, ces flux de trésorerie incluent les acquisitions et cessions d'immobilisations corporelles et incorporelles, notamment l'acquisition pour un montant de 2 millions d'euros de l'ensemble des brevets et demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma, nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation du GNS561, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation.

(3) Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Annexe

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement ont atteint 59 287 milliers d'euros au premier semestre 2025 contre -4 225 milliers d'euros au premier semestre 2024.

Au premier semestre 2025, ces flux de trésorerie résultent principalement du *Royalty Financing* (réception de 130 millions d'euros) et du rachat des OCEANE (paiement de 61,7 millions d'euros), ce qui explique la forte augmentation d'activité de la période.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société cible un large spectre de pathologies dont peuvent souffrir les patients atteints d'insuffisance hépatique aiguë sur chronique (ACLF), incluant la décompensation aiguë (DA) et l'encéphalopathie hépatique (EH), grâce à plusieurs actifs aux mécanismes d'action complémentaires et utilisant différentes voies d'administration. GENFIT cible également d'autres pathologies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor¹⁰) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency au Royaume-Uni (MHRA) pour la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est actuellement commercialisé dans plusieurs pays. Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de 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 GENFIT

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 la stratégie de la Société et à ses objectifs, à l'atteinte des étapes clés lui permettant de recevoir les paiements prévus dans le cadre de ses accords de licence, au potentiel d'Iqirvo® (elafibranor) à obtenir des autorisations de mise sur le marché et à être lancé et commercialisé avec succès dans d'autres pays que ceux dans lesquels il est actuellement autorisé et commercialisé et/ou dans d'autres indications que la PBC, à l'atteinte des objectifs nécessaires à l'obtention future des 55 millions d'euros de versements complémentaires prévus dans le cadre de son accord de partage de redevances (Royalty Financing), aux calendriers prévus pour le recrutement des patients dans nos essais thérapeutiques et pour l'obtention de leurs résultats, concernant notamment nos programmes de développement de G1090N dans la prévention et/ou le traitement de l'ACLF et de GNS561 dans le CCA, aux plans et aux temps de développement pour les autres programmes de notre pipeline, en particulier ceux relatifs à SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE dans l'ACLF, et celui relatif à VS-01 dans l'UCD, au calendrier prévu pour obtenir les approbations réglementaires recherchées, à notre organisation interne, à notre capacité à bénéficier des voies réglementaires spéciales pour le développement de nos programmes, à nos perspectives financières, y compris les projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie telles qu'actualisées suite à l'arrêt de notre programme de recherche de VS-01 dans l'ACLF, ainsi qu'aux projections d'activité commerciale et de recherche pour 2025 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 à 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

¹⁰ Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

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

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : + 33 6 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : + 33 3 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com