

2025

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2025

*Incluant le Rapport
Financier Annuel*

SOMMAIRE

1.	PRÉSENTATION DU GROUPE ET DE SES ACTIVITÉS	4
1.1	Histoire	5
1.2	Description Générale de nos Activités	7
1.3	Objectifs et Stratégie	9
1.4	Élafibranor : succès commercial dans la PBC et développement stratégique dans la PSC dans le cadre du partenariat avec Ipsen	13
1.5	Nos Programmes de recherche et développement	15
1.6	La Propriété Intellectuelle chez GENFIT	31
1.7	L'Environnement Réglementaire	36
1.8	Organisation	48
2.	FACTEURS DE RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE	49
2.1	Synthèse des Principaux Risques	50
2.2	Facteurs de Risques et Maîtrise des Risques	54
2.3	Gouvernance des Risques	77
3.	GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	82
3.1	Présentation de la Gouvernance	83
3.2	Rémunérations et Avantages	100
4.	PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE	116
4.1	Notre Raison d'Être et nos Valeurs	117
4.2	Éléments structurants de notre engagement RSE	117
4.3	Analyse de matérialité et hiérarchisation des objectifs RSE	119
4.4	Bilan 2025 et feuille de route 2026	122
4.5	Nos politiques, engagements et indicateurs de progrès en matière Sociétal, Social, Environnemental et Gouvernance	123
5.	INFORMATIONS FINANCIÈRES ET COMPTABLES	149
5.1	Analyse des comptes consolidés de l'exercice	150
5.2	Comptes consolidés établis en normes comptables IFRS	157
5.3	Analyse des Comptes Sociaux de l'Exercice	209
5.4	Comptes Sociaux Établis de GENFIT S.A. en Normes Comptables Françaises	211
5.5	Autres informations financières et comptables	257
6.	CAPITAL ET ACTIONNARIAT	260
6.1	Actionnariat	261
6.2	Données Boursières	268
6.3	Communication avec les Actionnaires	269
6.4	Dividendes	270
6.5	Informations sur le Capital Social	270
7.	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	277
7.1	Renseignements sur la Société	278
7.2	Opérations avec des Apparentés	284
7.3	Informations Relatives aux Contrôleurs Légaux des Comptes	287
7.4	Documents Accessibles au Public	289
7.5	Personne Responsable et Informations Provenant de Tiers, Déclarations d'Experts	289
8.	Annexes	290
8.1	Table de Concordance	291
8.2	Table de Concordance du Rapport de Gestion	294
8.3	Table de Concordance du Rapport Gouvernement d'Entreprise	295
8.4	Table de Concordance du Rapport Financier Annuel au titre de l'article L.451-1-2 du Code Monétaire et Financier	296



GENFIT

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 2025

Incluant le Rapport Financier Annuel

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique 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 développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Grâce à son expertise dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés de développement et de pré-commercialisation, certains des produits qu'elle a développés sont aujourd'hui sur le marché. GENFIT dispose actuellement d'un portefeuille diversifié et en pleine expansion de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes en cours de développement.

Création en 1999 par Jean-François Mouney et Professeur Bart Staels

Siège social situé à Loos - Parc Eurasanté - Lille Métropole, France

Bureaux à Paris, France, Zurich, Suisse, et Cambridge, Massachusetts

Cotation Euronext Paris depuis 2014

Ticker: GNFT

« Le Document d'Enregistrement Universel a été déposé le 3 avril 2026 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le Document d'Enregistrement Universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au Document d'Enregistrement Universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) 2017/1129. »

Des exemplaires du Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais auprès de GENFIT SA, Parc Eurasanté, 885 avenue Eugène Avinée, 59120 Loos ainsi que sur les sites internet de GENFIT (<http://genfit.com>) et de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

Ce document est une reproduction de la version officielle du Document d'Enregistrement Universel intégrant le Rapport Financier Annuel 2025 qui a été établie au format XHTML conforme aux exigences du format électronique unique européen (ESEF - European Single Electronic Format) et déposée auprès de l'AMF, disponible sur le site internet de la Société (<http://genfit.com>) et celui de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).



Note

Avertissement

Disclaimer

Dans le présent Document d'Enregistrement Universel, sauf indication contraire, les termes « GENFIT », la « Société », le « Groupe » et « nous » désignent le groupe de sociétés constitué par la société GENFIT SA et ses deux filiales. « GENFIT », le logo GENFIT et d'autres marques déposées ou enregistrées de GENFIT SA, telles que « NIS4® », « NIS2+® », « NASHNext® », « ELATIVE® », « RESOLVE-IT® », « UNVEIL-IT® » et IQIRVO® apparaissant dans le présent Document d'Enregistrement Universel, sont la propriété de GENFIT SA ou de ses filiales. Les autres marques de produits ou de services apparaissant dans ce rapport sont la propriété de leurs titulaires respectifs. Nous n'avons aucune intention d'utiliser ou de faire apparaître des marques ou noms commerciaux d'autres sociétés pour signifier qu'il existe une relation ou un quelconque partenariat avec ces sociétés.

Informations prospectives

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « prévoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent Document d'Enregistrement Universel et contiennent des données relatives aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, le marché dans lequel il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Elles sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans les dites déclarations prospectives.

Informations sur les marchés

Le présent Document d'Enregistrement Universel contient des informations sur les marchés décrits à la [section 1 – « Présentation du Groupe et de ses Activités »](#), des informations relatives aux marchés du Groupe et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant, et la Société ne peut garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats. De plus, les concurrents du Groupe pourraient définir les marchés d'une façon différente.

Incorporation par référence

En application de l'article 19 du règlement européen 2017/1129, tel que modifié, les éléments suivants sont inclus par référence dans le présent Document d'Enregistrement Universel :

- La section 5 - « Informations Financières et Comptables » pages 148 à 254 du Document d'Enregistrement Universel enregistré sous le numéro D.25-0331 le 29 avril 2025, incluant les comptes consolidés et les comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 ; et
- La section 5 - « Informations Financières et Comptables » pages 150 à 253 du Document d'Enregistrement Universel enregistré sous le numéro D.24-0246 le 5 avril 2024, incluant les comptes consolidés et les comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2023.

Les parties non incorporées par référence des documents d'enregistrement universels susvisés soit ne sont pas pertinentes pour l'investisseur, soit figurent ailleurs dans le document d'enregistrement universel.



Édito

Pascal Prigent

Directeur Général de GENFIT

« En 2025, GENFIT a enregistré des avancées tangibles sur plusieurs fronts. La Société a d'abord continué à faire progresser deux programmes cliniques : GNS561 dans le cholangiocarcinome et NTZ dans l'ACLF. Il s'agit de deux indications où les besoins médicaux sont considérables. Ces avancées représentent donc un espoir pour des patients dans des situations très difficiles. Les données obtenues permettent de poursuivre le développement de ces programmes. Parallèlement, grâce à l'excellente exécution commerciale d'Ipsen, la première année complète de commercialisation d'Iqirvo® dans la PBC a rendu cette innovation thérapeutique accessible à un nombre croissant de patients. Sur le plan financier et opérationnel, le partenariat de partage de redevances avec HCRx a étendu notre visibilité en matière de trésorerie, de manière non dilutive, ce qui nous permet d'exécuter notre stratégie avec confiance et d'avoir plus d'optionnalité. Enfin, la certification B Corp™ obtenue en fin d'année reflète la solidité de nos pratiques de gouvernance, la transparence de nos processus et l'attention constante portée à nos collaborateurs, à tous nos partenaires, ainsi qu'aux impacts sociétaux et environnementaux de notre activité.

Les perspectives pour 2026 apparaissent encore plus favorables. GENFIT s'attend à une progression des royalties issues de la PBC, dans le prolongement de la trajectoire observée en 2025. Dans le diagnostic de la MASH, la dynamique du marché thérapeutique remet désormais l'enjeu de l'identification des patients au cœur des priorités, et GENFIT anticipe une forte accélération de son activité. L'arrivée attendue de nouveaux acteurs pharmaceutiques renforce le besoin de solutions fiables et déployables à grande échelle, pour l'identification des patients, l'aide à la décision thérapeutique et le suivi longitudinal tout au long des parcours de soins. Sur le plan clinique, plusieurs jalons importants sont attendus. En oncologie, de nouvelles données issues de cohortes additionnelles de l'étude de Phase 1 avec GNS561 viendront au cours de l'année, avec pour objectif l'initiation d'une étude de Phase 2 au second semestre 2026 dans le cholangiocarcinome. Dans l'ACLF, GENFIT prévoit également le lancement d'une étude de Phase 2 avec son candidat le plus avancé, NTZ, au cours du second semestre 2026, les premiers résultats étant attendus en 2027. Enfin, le lancement en février 2026 par Ipsen d'une étude de Phase 3 dans la PSC constitue une étape significative, car en cas de succès, le marché visé sera comparable à celui de la PBC en second ligne. »

Pascal Prigent

Directeur Général de GENFIT



Chapitre 1

Présentation du groupe et de ses activités

1.1	Histoire	5
1.2	Description Générale de nos Activités	7
1.3	Objectifs et Stratégie	9
1.3.1	Nos atouts	9
1.3.2	Notre stratégie	11
1.4	Élafibranor : succès commercial dans la PBC et développement stratégique dans la PSC dans le cadre du partenariat avec Ipsen	13
1.5	Nos Programmes de recherche et développement	15
1.5.1	Nos programmes dans le continuum de l'ACLF	15
1.5.2	Notre programme clinique en oncologie : GNS561 dans le Cholangiocarcinome (CCA)	21
1.5.3	Notre programme diagnostic non-invasif NIS4®/ NIS2+® pour l'identification des patients MASH à risque	24
1.5.4	Nos programmes dans l'hyperammonémie (HAC), les troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA)	25
1.5.5	Partenariats stratégiques	27
1.5.6	Fabrication et approvisionnement	31
1.6	La Propriété Intellectuelle chez GENFIT	31
1.6.1	La protection de la propriété intellectuelle chez GENFIT	31
1.6.2	Le portefeuille de brevets et demandes de brevets de GENFIT	32
1.6.3	Autres éléments de propriété intellectuelle	35
1.6.4	Frais de recherche	36
1.7	L'Environnement Réglementaire	36
1.7.1	Réglementation en vigueur aux États-Unis	36
1.7.2	Réglementation de la FDA en matière de diagnostics in vitro	40
1.7.3	Réglementation de l'Union Européenne relative au développement et à l'autorisation des médicaments et diagnostics in vitro	41
1.7.4	Remboursement	45
1.7.5	Autres lois et exigences de conformité relatives aux États-Unis	46
1.8	Organisation	48
1.8.1	Organigramme juridique	48
1.8.2	Contrats et conventions intra-groupe	48

1.1 Histoire

GENFIT, groupe biopharmaceutique conduisant des programmes de recherche et développement précliniques et cliniques de candidats-médicaments et de technologies diagnostiques, est engagé, pour l'essentiel, dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques dont les besoins demeurent aujourd'hui largement insatisfaits, avec une attention particulière aux maladies rares pouvant engager le pronostic vital et à leurs manifestations aiguës.

Riche d'un solide héritage scientifique développé durant deux décennies, le Groupe est pionnier dans la découverte et le développement de médicaments destinés à lutter contre les maladies du foie.

GENFIT a été co-fondée et constituée en 1999 par Monsieur Jean-François MOUNEY, l'actuel Président de son Conseil d'Administration. Monsieur Pascal PRIGENT a succédé à Monsieur Jean-François MOUNEY comme Directeur Général. L'équipe de direction et les membres du Conseil d'Administration de GENFIT disposent d'une grande expérience acquise auprès des plus importantes sociétés de biotechnologies, de grands groupes pharmaceutiques et d'institutions universitaires. Le Président de notre Conseil Scientifique, le Professeur Bart STAELS, également cofondateur de la Société, est un expert mondialement reconnu dans le domaine des récepteurs nucléaires.

GENFIT a créé en 2003 GENFIT CORP, filiale implantée dans le Massachusetts, aux États-Unis.

En 2006, GENFIT entre sur le marché Alternext (devenu Euronext Growth) géré par Euronext Paris, et en 2014, transfère sa cotation vers le marché réglementé d'Euronext à Paris (compartiment B – ISIN : FR0004163111). En mars 2019, GENFIT SA cote ses American Depositary Shares (ADSs) sur le Nasdaq Global Select Market aux États-Unis, dans l'optique d'une montée en puissance à l'approche de résultats de Phase 3 dans la MASH. En novembre 2025, GENFIT annonce la réalisation du retrait volontaire de ses ADSs du Nasdaq Global Select Market, pour rationaliser ses opérations et recentrer ses ressources, et mieux correspondre à l'état de développement de son pipeline.

En septembre 2022, GENFIT a finalisé l'acquisition de Versant AG, une société de biotechnologie de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie. En 2023, nous avons conclu des accords de licence pour deux médicaments expérimentaux supplémentaires dans le domaine de l'ACLF. SRT-015 est un inhibiteur d'ASK1 dans les maladies hépatiques aiguës sous licence de Seal Rock Therapeutics et CLM-022 est une petite molécule qui cible l'inflammasome NLRP3 sous licence de Celloram. Début 2025, GENFIT a finalisé l'acquisition de l'intégralité des droits de propriété intellectuelle de GNS561 auprès de Genoscience Pharma, initialement licenciés par Genoscience Pharma fin 2021. Début 2025, GENFIT a également finalisé la mise en œuvre d'un Royalty Financing avec HCRx, lié aux performances d'Iqirvo® et d'un montant maximum de 185 millions d'euros, à la suite de l'approbation unanime des porteurs des OCEANES 2025.

Aujourd'hui, le pipeline R&D comprend sept programmes de développement thérapeutique. La plus grande partie de ce portefeuille se focalise sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) avec cinq programmes thérapeutiques : G1090N (reformulation de NTZ) en stade clinique, et SRT-015, CLM-022, VS-02-HE ou encore EViv en stade préclinique ; ce dernier ne faisant à ce stade que l'objet d'une simple collaboration de recherche. Au-delà de l'ACLF, GENFIT développe GNS561 dans le Cholangiocarcinome (CCA), programme lui aussi en stade clinique. Le programme préclinique VS-01-HAC complète le portefeuille, et se concentre sur les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA).

L'un des actifs issus de la R&D de GENFIT, élafrabranor, est commercialisé depuis 2024 dans le cadre d'un accord de licence conclu en 2021 avec Ipsen, sous le nom d'Iqirvo®, dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (PBC). Développé par GENFIT jusqu'en Phase 3, l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue par Ipsen dans de nombreux territoires, dont les États-Unis, l'Europe et le Royaume-Uni. Ipsen développe également élafrabranor dans la cholangite sclérosante primitive (PSC).

Enfin, notre pipeline inclut un programme diagnostique, NIS2+®, dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH).

Les effectifs du Groupe sont répartis sur 4 sites : Lille et Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis). Au total, au 31 décembre 2025, le nombre de collaborateurs du Groupe s'élevait à 192.

Historiquement, GENFIT a également conduit de nombreux programmes de R&D dans le cadre de contrats de co-recherche ou de consortiums associant grandes sociétés pharmaceutiques et experts du monde académique. L'expérience et l'expertise acquises au fil de ces années ont servi les efforts de recherche et développement et notamment contribué à la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques, au développement de technologies innovantes ou encore à l'identification de candidats médicaments ayant depuis démontré leur efficacité thérapeutique dans des essais cliniques.

Quelques-uns des faits marquants du développement du Groupe lors des dernières années sont résumés ci-après (non exhaustif) :

2023	• Résultats intermédiaires positifs de l'essai de Phase 3 ELATIVE® évaluant élafibranor chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive (PBC). Publication de ces résultats dans le New England Journal of Medicine. • Validation des dépôts de dossiers de demandes d'autorisations de mise sur le marché d'élafibranor dans le traitement de la PBC par la Food and Drug Administration américaine (FDA), l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni (MHRA) déclenchant le versement d'un premier paiement d'étape en application de l'accord de licence conclu avec Ipsen. • Données cliniques de Phase 1 d'évaluation de NTZ dans l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) confirmant un profil de sécurité favorable chez des sujets présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère. • Accord de licence (licensing-in) conclu avec Seal Rock Therapeutics pour les droits mondiaux exclusifs de la formulation injectable de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 dans les pathologies aiguës du foie, en ce compris l'ACLF. • Accord de licence (licensing-in) conclu avec Celloram pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur de l'inflammasome first-in-class CLM-022 dans les maladies du foie, en ce compris l'ACLF. • Présentation de la nouvelle stratégie de développement de la Société dans l'ACLF lors du congrès annuel de référence sur les maladies du foie organisé par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) • Publication dans Nature Medicine et dans le Journal of Hepatology sur la performance et la précision de NIS4® et de NIS2+® en tant qu'outil de screening pour le recrutement des patients dans les essais cliniques MASH.
2024	• Commercialisation par Ipsen d'Iqirvo® (élafibranor) dans la PBC suite aux approbations réglementaires américaines et européennes. • Lancement d'une collaboration de recherche avec l'EF CLIF, visant à faire progresser la compréhension de l'ACLF. • Nouvelles recommandations de pratique clinique pour la MASLD publiées dans le Journal of Hepatology incluant notre technologie de diagnostic NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH à risque.
2025-2026	• Conclusion d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (Royalty Financing) avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros, avec un versement initial de 130 millions d'euros. • Rachat en quasi totalité des OCEANes puis remboursement des OCEANes restantes à l'échéance. • Acquisition de l'intégralité des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience Pharma, remplaçant le contrat de licence conclu fin 2021. • Données préliminaires de Phase 1b avec GNS561 montrant une activité antitumorale prometteuse en combinaison thérapeutique (programme cholangiocarcinome). • Réalisation du retrait volontaire des « American Depositary Shares » du Nasdaq Global Select Market. • Arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF ; le développement de VS-01 est recentré sur l'UCD. • Paiement d'étape de 26,5 millions d'euros à la suite de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® par Ipsen dans un troisième marché majeur. • Données positives de l'essai de Phase 2 évaluant élafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC) présentées en « late breaking » par Ipsen au congrès de l'EASL 2025. • Données de Phase 1 avec G1090N (nouvelle formulation de NTZ développée par la Société) montrant un profil de sécurité favorable et une forte activité anti-inflammatoire ex vivo (programme ACLF) et obtention de la désignation <i>Orphan Drug</i> de la FDA pour NTZ.

1.2 Description Générale de nos Activités

Notre raison d'être

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits.

La raison d'être de la Société s'appuie sur l'affirmation de son engagement de long terme quant au rôle qu'elle souhaite jouer dans la société, non seulement en tant qu'acteur économique ayant pour but d'inscrire son action dans la durée et de créer de la valeur pour ses partenaires et son écosystème, mais également en tant que société de biotechnologie innovante visant à améliorer la qualité de vie des patients, et enfin en tant qu'entreprise citoyenne cherchant à faciliter le développement professionnel et personnel de ses employés.

La Société entend générer un impact social, sociétal et environnemental positif et significatif dans l'exercice de ses activités. Dans le cadre de cette démarche, le Conseil d'Administration s'engage à prendre en considération (i) les conséquences sociales, sociétales et environnementales de ses décisions sur l'ensemble des parties prenantes de la Société, et (ii) les conséquences de ses décisions sur l'environnement.

Notre vision

Nous avons pour ambition de capitaliser sur notre expertise scientifique, clinique et réglementaire acquise au cours des vingt dernières années dans le domaine des maladies du foie afin de bâtir et enrichir un portefeuille de solutions thérapeutiques et diagnostiques ciblant principalement les maladies graves du foie pouvant engager le pronostic vital dont les besoins restent largement insatisfaits, et qui représentent un potentiel commercial significatif, dans le but de financer l'innovation médicale sur la durée.

Notre mission

Notre mission est de rester pionnier dans la recherche clinique dans le domaine des maladies du foie, ce qui consiste à identifier des composés à haut potentiel pour les amener du stade précoce de la découverte jusqu'aux stades avancés de développement, typiquement en fin de Phase 3. Sous réserve du développement et de l'approbation sur le marché, et selon la nature de notre collaboration et de nos accords de licence, nous envisagerions soit de commercialiser nos composés nous-mêmes, soit de capitaliser sur le savoir-faire de nos partenaires actuels, dont notre partenaire de référence Ipsen, soit de conclure d'autres accords de distribution avec d'autres partenaires.

Nos principes et valeurs fondamentales

Les collaborateurs de GENFIT sont animés par des principes communs qui façonnent leurs actions :

Innovation au service des patients

Nous sommes profondément engagés dans l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. Avec une volonté forte d'agilité et de réactivité, nous investissons avec nos collaborateurs pour faire progresser nos approches scientifiques et médicales et améliorer la prise en charge des patients tant sur le plan du diagnostic, que de la prévention et du soin.

Respect et diversité

Nous rassemblons des employés talentueux aux perspectives et expériences uniques et nous reconnaissons et valorisons la diversité comme étant une grande force, et veillons à ce que tous les employés et tiers soient traités équitablement avec dignité et respect.

Éthique

Nous fournissons des informations sincères et précises à tous nos collaborateurs et partenaires, et gérons nos relations avec honnêteté et transparence. Nous exigeons de nous-mêmes et des autres le respect des normes éthiques les plus strictes, et nous menons nos activités d'une manière responsable.

Notre stratégie d'entreprise responsable

GENFIT considère la Responsabilité Sociétale d'Entreprise (RSE) comme un levier de performance durable. La solidité de son modèle opérationnel et sa performance extra-financière sont étroitement liées à sa performance financière. Bien que non soumise à des contraintes réglementaires majeures à ce stade, la Société a fait le choix d'une démarche volontaire, structurée et transparente, formalisée notamment par la publication annuelle d'un Rapport de Performance Extra-Financière (RPEF).

Cette démarche repose sur quatre objectifs principaux : agir de manière éthique et responsable, maîtriser les risques et saisir les opportunités de croissance, dialoguer avec les principales parties prenantes et anticiper les évolutions réglementaires. GENFIT suit ainsi de près les cadres de référence en vigueur (ex. directive CSRD, normes ESRS) et adopte une approche proactive, calibrée et adaptée à son profil.

La gouvernance RSE s'appuie sur un dispositif dédié. Un Comité ESG, créé au sein du Conseil d'Administration en 2021, se réunit au moins deux fois par an afin de suivre les indicateurs de performance, valider la feuille de route annuelle et formuler ses recommandations. Cette gouvernance mobilise également l'ensemble des fonctions de l'entreprise, en lien avec les instances représentatives du personnel, afin de concentrer les efforts sur les enjeux RSE prioritaires du secteur des biotechnologies en santé.

En 2025, GENFIT a obtenu la certification B Corp™, reconnaissant la structuration et la mise en œuvre de sa démarche environnementale, sociale, sociétale et de gouvernance selon un référentiel international. La Société a par ailleurs enregistré une amélioration de sa notation ISS (de C+ à B-), avec le maintien du statut PRIME, tandis que la notation Ethifinance est demeurée stable, avec le maintien du statut OR.

Vue d'ensemble des principaux programmes

GENFIT dispose aujourd'hui d'un portefeuille de programmes structuré autour de 3 pôles :

- 2 programmes en phase cliniques : dans l'ACLF et le CCA
- 5 programmes en phase de recherche : dans l'ACLF et l'UCD
- 2 programmes commercialisés et/ou sous accords de licence : élafibranor (avec IPSEN), et NIS (avec Labcorp)



Les étapes annoncées, publication de résultats et dates de lancement prévues sont sujettes à modifications.
ACLF : Acute-on-Chronic Liver Failure. CCA : Cholangiocarcinome ; HAC : Hyperammonemic crises ou crises hyperammonémiques ; UCD = Urea Cycle Disorders ou Troubles du Cycle de l'Urée ; OA = Organic Acidemias ou Acidémies Organiques ; HE : Hepatic Encephalopathy ou Encéphalopathie Hépatique ; PBC : Primary Biliary Cholangitis ou Cholangite Biliaire Primitive ; PSC : Primary Sclerosing Cholangitis ou Cholangite Sclérosante Primitive ; MASH : Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis ; G1090N : molécule repositionnée (Nitazoxanide ou NTZ) puis reformulée ;
Tous les médicaments en cours de développement sont des composés expérimentaux qui n'ont pas été examinés ni approuvés par une autorité réglementaire dans les indications ciblées.

Chacun de ces programmes fait l'objet d'une présentation détaillée dans la [section 1.5 - « Nos Programmes de recherche et développement »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Pour plus d'informations concernant ces accords, se référer à la [section 1.5.4 - « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

1.3 Objectifs et Stratégie

1.3.1 Nos atouts

Nous pensons qu'avec ses programmes et son savoir-faire, GENFIT peut reproduire dans l'ACLF ce qu'elle a su accomplir dans la PBC. Pour y parvenir et accélérer notre effort de recherche et développement, nous nous appuyons sur nos forces :

Une expertise reconnue dans le développement de composés, des phases les plus précoces aux plus avancées

Au fil des années, GENFIT a démontré sa capacité à développer des composés des stades les plus précoces jusqu'au stade de pré-commercialisation. Cette expertise s'est illustrée avec le développement d'élafrabranor jusqu'en Phase 3 dans la MASH, puis dans la PBC, faisant appel au savoir-faire de GENFIT dans plusieurs domaines : la recherche (identification de cibles thérapeutiques, compréhension des mécanismes d'action moléculaires, mise en place de réseaux d'experts, etc.), le développement clinique (élaboration de protocoles d'études, exécution des essais cliniques, de l'activation des sites cliniques aux résultats et analyses statistiques, recrutement des patients, relations avec les Key Opinion Leaders ou KOLs, création d'Advisory Boards), l'aspect réglementaire (interactions avec la Food and Drug Administration (FDA)/l'European Medicines Agency (EMA) pour les soumissions de type Investigational New Drug, Breakthrough Therapy/Fast Track/Orphan Drug designations, approbations accélérées comme le Subpart H, pré-soumission NDA, etc.) et de pré-commercialisation (sensibilisation à la maladie, implication des patients, pré-marketing, prévisions, calibrage des forces de vente, études d'accès au marché, etc.). Cette expertise, passant notamment par notre capacité à mobiliser tout un écosystème autour d'un enjeu de santé critique émergent s'est matérialisée en 2025 :

- Fin 2025, un groupe de travail dédié à l'ACLF a été créé au sein de *The Forum for Collaborative Research*, initiative indépendante qui rassemble des parties prenantes clés, notamment la FDA, l'EMA, des leaders de l'industrie, des universitaires, des cliniciens, des scientifiques et des groupes de patients, dans le but d'accélérer le développement de médicaments dans des domaines où les besoins non satisfaits sont critiques. Par le passé, le Forum a joué un rôle déterminant dans l'élaboration de voies réglementaires pour l'accélération de l'accès des patients à de nouvelles thérapies contre le VIH, le VHC, la PSC, ou encore la MASH. Le groupe de travail nouvellement créé, auquel GENFIT contribuera, s'efforcera d'obtenir des avancées de même nature pour l'ACLF. *The Forum for Collaborative Research* ayant su jouer un rôle moteur et se positionner comme facteur d'accélérateur et de transformation dans des domaines thérapeutiques émergents, GENFIT considère l'inclusion de l'ACLF à l'agenda comme une étape décisive.
- En mai 2026, l'EASL, société savante européenne se saisit elle aussi du sujet pour organiser en amont de son congrès annuel un événement majeur pour l'écosystème ACLF au cours duquel, pour la première fois, l'EASL et ses sociétés partenaires (AASLD, APASL, ALEH et SOLDA) se réuniront afin de définir une approche commune et harmonisée de l'ACLF au niveau mondial. S'appuyant sur le Consensus de Kyoto et sur le récent consensus relatif à la définition des défaillances d'organes, cette initiative vise à dépasser les différences régionales historiques et à accélérer les avancées au bénéfice des patients. Les premiers résultats de cette collaboration seront présentés lors du *Global Consensus Meeting on Harmonising the Definition of ACLF*, le 26 mai à Barcelone, à la veille du Congrès EASL 2026.

Un pipeline concentré sur des aires thérapeutiques dans lesquelles les besoins médicaux restent insatisfaits, et correspondant à des opportunités commerciales significatives

Le pipeline de GENFIT s'est fortement diversifié ces dernières années : il compte aujourd'hui neuf programmes thérapeutiques et diagnostiques, en développement ou déjà commercialisés, couvrant six indications (PBC, PSC, ACLF, CCA, MASH et UCD). Le risque est ainsi réparti sur plusieurs actifs et projets.

Plusieurs d'entre eux ont reçu des désignations spécifiques de la part des autorités réglementaires, compte tenu de leur profil et de leur potentiel. GENFIT poursuit une approche proactive et sélective en la matière, visant à solliciter de nouvelles désignations lorsque cela est pertinent, en vue d'un accès à des voies réglementaires accélérées aux États-Unis comme en Europe.

Programme	Désignation
Élafrabranor dans la PBC	Orphan Drug Designation (FDA, EMA) Breakthrough Therapy Designation (FDA)
G1090N* dans l'ACLF	Orphan Drug Designation (FDA)
GNS561 dans le CCA	Orphan Drug Designation (FDA)
VS-01-HAC** dans les UCD et OA	Orphan Drug Designation (FDA) Rare Pediatric Disease Designation (FDA)

* Orphan Drug Designation accordée à NTZ, G1090N étant la reformulation propriétaire de NTZ

**VS-01-HAC est potentiellement éligible au Priority Review Voucher (PRV) dans le cadre d'une éventuelle procédure d'approbation par la FDA.

Des partenaires avec une solide expérience commerciale

Ipsen est devenu actionnaire de GENFIT à hauteur de 8% en 2021. Ce partenariat stratégique accorde à Ipsen un accès à nos capacités de recherche et autres programmes de recherche grâce à un droit de première négociation, faisant ainsi d'eux un partenaire potentiel naturel pour la commercialisation de tout composé que nous développerions avec succès à l'avenir. Les capacités de commercialisation d'envergure mondiale d'Ipsen en font un partenaire idéal pour GENFIT, ce qui confirme l'excellent lancement commercial d'Iqirvo® (élafrabranor) dans la PBC, avec un total annuel de vente dépassant les 200 M\$, déclenchant un an plus tôt que prévu le premier paiement d'étape commercial pour GENFIT. Si l'étude de Phase 3 en cours dans la PSC aboutissait à un succès clinique et réglementaire comparable à celui observé en PBC, le profil et l'expérience d'Ipsen constitueraient un atout certain.

Dans la MASH, GENFIT a noué des accords avec Labcorp pour la commercialisation de la technologie NIS4® aux États-Unis et au Canada en tant que Laboratory Developed Test ainsi qu'avec Q2 et PPD pour le développement de cette technologie dans le domaine de la recherche clinique. Grâce à ces

partenariats, GENFIT a déjà positionné sa technologie non invasive au cœur de son écosystème cible, en complément d'une notoriété scientifique étayée par de nombreuses publications, ce qui facilitera un déploiement à grande échelle lorsque toutes les conditions seront réunies.

Une position de trésorerie solide, constituée de manière non dilutive sur plusieurs années, et structurée autour de notre partenariat avec Ipsen

Notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie devraient, selon nos dernières prévisions, couvrir nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028 et permettre 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 avec 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 (tel que défini ci-après).

Fin 2021, GENFIT a conclu un accord de licence et de collaboration conférant à Ipsen une licence globale exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser l'élafrabranor dans la PBC et d'autres indications éventuelles. Cet accord prévoit un versement initial de 120 millions d'euros perçu en 2021 et des paiements d'étapes réglementaires, commerciales et liés aux ventes pouvant atteindre 360 millions d'euros supplémentaires. Il prévoit également des redevances progressives pouvant aller jusqu'à 20 % des ventes. À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, 105,5 millions d'euros ont déjà été perçus au titre des paiements d'étapes.

En mars 2025, GENFIT a annoncé le *closing* d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros : 130 millions d'euros ont été perçus immédiatement, et une tranche additionnelle de 30 millions d'euros supplémentaire a été appelée début 2026 grâce à l'atteinte d'un premier objectif de ventes nettes d'Iqirvo® (élafrabranor) sur l'année 2025. GENFIT dispose encore, si elle le souhaite, de la possibilité de recevoir 25 millions d'euros supplémentaires en un versement en fonction de l'atteinte d'un objectif à court terme. En contrepartie, HCRx recevra une partie des redevances dont GENFIT bénéficie au titre des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafrabranor) en application de l'accord de licence conclu par GENFIT avec Ipsen, et ce jusqu'à un plafond convenu, au-delà duquel toutes les redevances futures reviendront à GENFIT. GENFIT conserve le droit de recevoir l'intégralité des paiements d'étape, réglementaires et commerciaux, potentiels futurs en application de son accord de licence avec Ipsen.

Concomitamment au Royalty Financing, GENFIT a proposé en 2025 à tous les porteurs d'OCEANES de conclure un accord d'option de vente, aux termes duquel GENFIT s'est engagée à racheter les OCEANES des porteurs concernés sous certaines conditions (le « Rachat »). Suite à cette proposition de Rachat, les porteurs d'OCEANES intéressés ont exercé leur option sur 99 % du nombre total d'OCEANES qui étaient en circulation. En octobre 2025, les OCEANES restantes, non-rachetées ou converties, sont arrivées à échéances et ont été remboursées en intégralité.

Pour plus d'informations concernant l'accord de Royalty Financing et le plan de réduction de la dette de GENFIT, se référer à la [Note 2.1 - « Faits majeurs de la période » de nos états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Pour plus d'informations au sujet de notre trésorerie et ressources en capital, voir le [Chapitre 5 - « Informations financières et comptables »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Enseignements stratégiques sur le continuum de l'ACLF s'appuyant sur des données et un réseau uniques

Ces dernières années, GENFIT a significativement renforcé sa compréhension de l'ACLF et de son continuum, au-delà des connaissances disponibles dans cette aire thérapeutique au moment de son pivot stratégique vers l'ACLF. Les enseignements issus de ces travaux structurent la conception des recherches et essais en cours et à venir. Cette progression repose sur une approche intégrée combinant :

- Une analyse approfondie de données médicales en vie réelle, optimisée grâce à une technologie avancée d'intelligence artificielle (IA) et des techniques d'apprentissage automatique appliquée à un ensemble de 270.000 patients américains atteints d'ACLF, permettant de mettre en évidence l'existence de sous-populations aux profils de risque variés d'évolution de la pathologie, ainsi que des différences dans leur parcours de soins.
- De nouveaux modèles précliniques établis avec des experts de premier plan, pour générer des données visant à optimiser le positionnement de nos actifs et affiner le ciblage des populations à traiter, afin de prendre les bonnes décisions stratégiques et de maximiser l'impact potentiel de nos candidats-médicaments sur l'ensemble du spectre de notre aire thérapeutique.
- Des partenariats stratégiques positionnant l'ACLF comme une priorité de l'écosystème scientifique et médical : partenariat avec la Fondation européenne pour l'étude de l'insuffisance hépatique chronique (EF CLIF), recours à l'expertise de Key Opinion Leaders (KOLs) du North American Consortia for the Study of End Stage Liver Disease (NACSELD).

Cette approche intégrée constitue une base solide pour faire progresser notre portefeuille de candidats dans l'ACLF, grâce à une identification plus facile et plus rapide des populations de patients cibles, et une évaluation plus rapide du potentiel thérapeutique des candidats-médicaments, pour opérer des choix stratégiques en fonction des données recueillies, et minimiser le risque lorsqu'il s'agira d'engager des investissements à plus grande échelle.

1.3.2 Notre stratégie

La stratégie de GENFIT consiste à exploiter au mieux chacun de ses atouts pour devenir un leader mondial dans le développement de thérapies et diagnostics innovants dans le domaine des maladies graves du foie, avec une priorité donnée aux maladies rares. Cette stratégie est élaborée pour servir notre raison d'être, centrée sur l'amélioration de la vie des patients.

Aires thérapeutiques ciblées

L'intérêt de notre positionnement sur les maladies hépatiques rares et pouvant engager le pronostic vital, et pour lesquelles les besoins médicaux restent insatisfaits, est triple :

- Agir, en pionnier, au service des patients dont la vie est en danger, et qui n'ont aujourd'hui que très peu voire aucune solution thérapeutique ;
- Exploiter nos savoir-faire, notre expertise et notre expérience, pour tenter de leur apporter des solutions plus satisfaisantes grâce aux avancées que permet notre travail d'innovation dans les domaines préclinique et clinique ;
- Envisager des parcours d'approbation potentiellement accélérés.

Notre approche de la création de valeur

GENFIT concentre ses efforts sur des indications caractérisées par un besoin médical élevé, dans lesquelles une avancée clinique est susceptible de générer un bénéfice substantiel pour les patients et, ce faisant, une création de valeur significative pour la Société.

Afin d'accroître la probabilité de succès et de limiter le risque global, la Société répartit ses efforts entre plusieurs programmes reposant sur des mécanismes d'action différenciés.

Par ailleurs, pour optimiser les délais et les coûts de développement, GENFIT s'appuie sur deux approches complémentaires pour structurer et renforcer son portefeuille de produits : le repositionnement de molécules déjà approuvées dans d'autres indications (exemple : nitazoxanide, antiparasitaire repositionné dans l'ACLF), et l'acquisition de droits d'exploitation portant sur des candidats-médicaments initialement développés par des sociétés tierces (par exemple : GNS561 dans le cholangiocarcinome, dont les droits d'exploitation ont été acquis auprès de Genoscience Pharma).

L'objectif de GENFIT est de faire progresser ses candidats-médicaments des stades précoces de développement vers des phases cliniques plus avancées. En fonction de l'indication ciblée, de l'environnement concurrentiel et des opportunités de partenariats, la Société retient la stratégie de commercialisation la plus appropriée pour les composés dont elle conserve les droits : commercialisation autonome via sa propre force de vente, recours à son partenariat avec Ipsen ou commercialisation avec un autre partenaire.

GENFIT adopte également une approche globale du parcours patient et demeure active dans le domaine du diagnostic, notamment afin de faciliter l'identification des populations susceptibles de bénéficier de ses solutions au sein des aires thérapeutiques ciblées.

Enfin, la capacité à nouer des partenariats constitue un levier de création de valeur, en permettant un partage du risque sur certains programmes et/ou en s'appuyant sur l'expertise et les capacités spécifiques de partenaires susceptibles d'en accélérer le développement.

Nos priorités pour 2026 et au-delà

Plusieurs pôles de création de valeur à fort potentiel

En 2025, GENFIT a bénéficié de la performance commerciale solide d'Iqirvo® dans la PBC, portée par l'excellente exécution d'Ipsen. Cette performance continuera de faire l'objet d'un suivi attentif, mais le produit semble déjà en mesure de générer des résultats sensiblement supérieurs à nos attentes initiales. Au-delà de ce socle stratégique, le portefeuille de GENFIT comprend plusieurs autres programmes, développés en interne ou en partenariat, présentant un potentiel de création de valeur additionnelle comparable, voire supérieure, aux redevances issues de la PBC :

- Dans la stéatohépatite associée à une dysfonction métabolique (MASH), la technologie de diagnostic de GENFIT s'inscrit dans un marché de grande ampleur, porté par l'accélération du développement de nouvelles options thérapeutiques et par l'engagement croissant d'acteurs pharmaceutiques majeurs. Dans ce contexte, cette technologie non invasive est reconnue comme un levier clé, avec un potentiel de redevances qui pourrait devenir significatif. Les principaux catalyseurs de création de valeur reposent sur l'obtention du remboursement et sur la conclusion de partenariats industriels, plusieurs initiatives étant actuellement engagées en vue de soutenir un déploiement plus large.
- En oncologie, de nouvelles données cliniques de Phase 1b issues de la combinaison GNS561 dans le CCA sont attendues à mi-année et devraient fournir des enseignements importants pour orienter la poursuite du développement et soutenir une progression vers une Phase 2.
- Dans l'ACLF, une étude de Phase 2 évaluant nitazoxanide (NTZ) devrait débiter au second semestre de l'année, marquant une nouvelle étape importante dans le développement de ce programme.
- Enfin, dans la PSC, un marché d'une taille comparable à celle de la PBC, Ipsen a initié en février 2026 une étude de Phase 3, dénommée ELASCOPE, et l'entreprise est actuellement le seul acteur à ce stade de développement.

Détails concernant les programmes conduits par GENFIT

En clinique, GENFIT concentrera ses efforts sur l'exécution de ses essais en cours :

- GNS561 dans le CCA : le processus d'escalade de doses de la phase 1b se poursuivra au premier semestre afin de confirmer le profil de sécurité, de tolérabilité et d'activité, avec l'objectif d'initier une Phase 2 au second semestre 2026.
- G1090N dans l'ACLF : à la suite des résultats de Phase 1 confirmant le profil de sécurité et de tolérabilité favorable, et des résultats ex vivo positifs (réalisés sur des échantillons sanguins de participants à l'étude et de donneurs cirrhotiques) montrant une inhibition des voies pro-inflammatoires, GENFIT engagera un dialogue avec les autorités réglementaires, notamment la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis, afin de déterminer la meilleure stratégie pour avancer vers une Phase 2 de preuve de concept dans des affections inflammatoires telles que l'ACLF, où la dérégulation immunitaire systémique constitue un moteur clé de la progression de la maladie. L'objectif est de lancer une Phase 2 au deuxième semestre 2026, pour générer des données en 2027.

En recherche et préclinique, les travaux suivants se poursuivront :

- Sur les actifs intégrés au portefeuille ACLF : SRT-015, CLM-022, et VS-02-HE (détails sur ces actifs dans la [section 1.5.1.2](#)) ;
- Sur le programme de recherche annoncé fin 2025 avec EVerZom à travers lequel GENFIT pilotera l'évaluation préclinique d'EViv tandis qu'EVerZom apportera son expertise en matière d'exosomes ainsi que sa plateforme de bioproduction (détails du partenariat dans la [section 1.5.3](#)) ; et
- Sur VS-01 dans l'UCD, maladie génétique clairement distincte de l'ACLF, caractérisée par des crises hyperammoniémiques aiguës (HAC), des populations de patients et des schémas d'administration sensiblement différents de ceux envisagés dans l'ACLF, et un besoin médical non satisfait important.

Sur le plan financier, l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF en septembre 2025 devrait permettre une réduction substantielle des dépenses d'exploitation. Le *delisting* du Nasdaq effectif depuis novembre 2025 devrait pour sa part engendrer une simplification de plusieurs processus ainsi qu'une baisse de certaines dépenses. Ces éléments, combinés au versement du premier paiement d'étape commercial d'Ipsen début 2026 et la réception d'une nouvelle tranche de financement de HCRx, offrent une flexibilité stratégique et accroît notre marge de manœuvre financière (détails dans la Note 2 - « Faits majeurs de la période et événements post-clôture » des états financiers consolidés inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel), qui pourrait nous permettre :

- Dans l'ACLF, d'explorer de nouvelles approches mécanistiques par le biais d'initiatives de business development visant à combler les manques importants et urgents dans la prise en charge des patients ; et
- En oncologie, d'explorer plusieurs pistes en parallèle pour le développement de GNS561.

Élafibranor : succès commercial dans la PBC et développement stratégique dans la PSC dans le cadre du partenariat avec Ipsen

1.4

En décembre 2021, nous avons conclu un accord de licence avec Ipsen, conférant à Ipsen une licence globale pour développer, fabriquer et commercialiser élafibranor à destination des personnes atteintes de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) et dans d'autres indications. La commercialisation d'élafibranor a commencé en 2024 sous le nom Iqirvo® (élafibranor). Pour plus d'informations concernant l'accord de licence avec Ipsen, se référer à la [section 1.5.5 - « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

PBC : description de la maladie, du besoin médical, et des avancées réglementaires et commerciales d'Iqirvo®

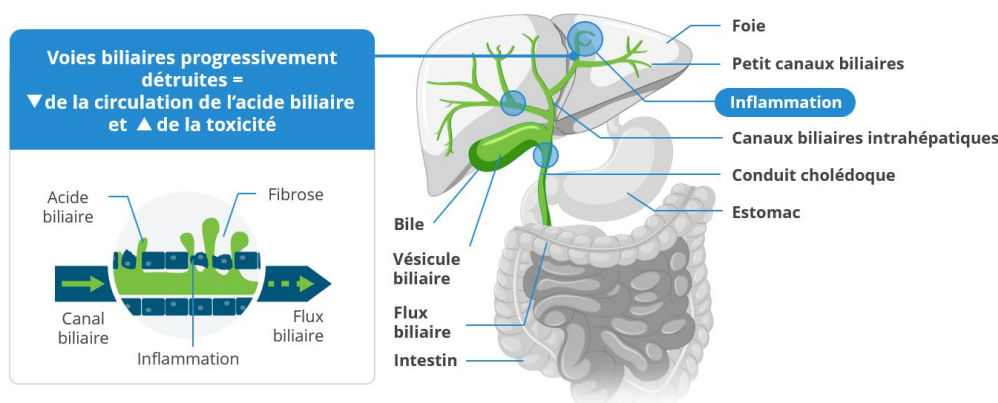
La PBC est une maladie rare, chronique et progressive d'étiologie auto-immune, caractérisée par l'atteinte des canaux biliaires intrahépatiques qui, chez les patients non-traités ou ne répondant pas aux traitements existants, peuvent progresser vers la fibrose hépatique, la cirrhose, la décompensation hépatique et la mort en l'absence de transplantation du foie. La PBC atteint les femmes de manière disproportionnée par rapport aux hommes (environ 10:1), et est typiquement diagnostiquée chez des patients entre 40 et 60 ans. Les taux d'incidence et de prévalence de la PBC en Europe, Amérique du Nord, Asie et Australie varient de 0.33 à 0.58 pour 100 000 habitants, et 1.91 et 40.2 pour 100 000 habitants, respectivement. Kim et al. ont estimé une prévalence de 47 000 cas de PBC dans la population blanche aux États-Unis, et environ 3 500 nouveaux cas diagnostiqués chaque année. Plus de 60% des cas nouvellement diagnostiqués sont asymptomatiques. La majorité des patients asymptomatiques développent des symptômes dans les 10 ans et les probabilités de développer des symptômes à 5 et 20 ans, sont respectivement de 50 à 95%. Les patients atteints de PBC progressent à des rythmes variables, certains développant une décompensation hépatique sur une période de plusieurs années, d'autres sur plusieurs décennies. La PBC est l'une des indications majeures de transplantation hépatique. Malgré son caractère rare, la PBC reste une cause importante de morbidité dans le monde occidental. La PBC a également été identifiée comme un facteur de risque important de carcinome hépatocellulaire.

La PBC est caractérisée par la cholestase, provoquée par la destruction auto-immune des canaux biliaires avec une altération progressive du flux de la bile dans le foie. Ceci provoque une augmentation des concentrations des acides biliaires intracellulaires, qui sont toxiques pour le foie. Une atteinte hépatocellulaire de ce type est associée à une réponse inflammatoire locale provoquant très tôt une élévation anormale des taux d'ALP, un des marqueurs de la maladie. Les anticorps anti-mitochondries et IgM sont des marqueurs immunologiques spécifiques de la PBC, et les anticorps anti-mitochondries sont un marqueur diagnostique de la maladie chez près de 90% des patients. La biopsie du foie, bien qu'elle confirme la maladie, ne fait plus partie de la prise en charge médicale selon la norme de soins des patients.

L'ALP est également utilisée pour le suivi clinique de la maladie, et sert d'indicateur principal de la progression de la maladie. L'ALP augmente à mesure que la maladie progresse, alors que la bilirubine commence à diminuer aux stades avancés de la maladie (quand la fonction excrétoire décline) ; les deux marqueurs ont démontré une grande prédictibilité des issues cliniques à long terme (comme la survie sans transplantation). Il existe une corrélation quasi linéaire entre l'élévation de l'ALP et de la bilirubine après un an de suivi et la survie à long terme sans greffe du foie.

Les symptômes les plus courants de la PBC sont la fatigue et le prurit. Les mécanismes derrière ces symptômes ne sont pas complètement élucidés, et ni l'un ni l'autre n'est corrélé au stade de la maladie ou aux issues cliniques.

Le schéma ci-après décrit où et comment les voies biliaires sont détruites :



Étapes d'approbation franchies par Iqirvo® (élafibranor) en 2024 et 2025

Le 10 juin 2024, GENFIT a annoncé la réalisation d'une étape historique pour l'entreprise : l'approbation accélérée par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine d'Iqirvo® (élafibranor) 80 mg comprimés en tant que traitement first-in-class de la PBC en combinaison avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante, ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'UDCA. Iqirvo® (élafibranor) est désormais disponible sur le marché aux États-Unis et commercialisé par Ipsen sous la marque Iqirvo® (élafibranor).

Cette indication a été approuvée selon une procédure accélérée sur la base de la diminution du taux de phosphatases alcalines (ALP). L'amélioration de la survie ou la prévention des événements de décompensation au niveau du foie n'étaient pas évaluées dans les études cliniques sur lesquelles s'est basée la FDA pour donner cette approbation (principalement les données de l'étude pivot de Phase 3 ELATIVE®) et n'ont, par conséquent, pas été démontrées. Une approbation définitive dans cette indication est tributaire de la vérification et de la description du bénéfice clinique attesté dans le(s) étude(s) de confirmation dont Ipsen a désormais la charge. Iqirvo® (élafibranor) n'est pas recommandé aux personnes qui sont atteintes, ou développent, une cirrhose décompensée (par exemple : ascite, saignement d'une varice, encéphalopathie hépatique).

Le 23 septembre 2024, la Commission européenne a approuvé sous condition Iqirvo® (élafibranor) 80mg comprimés dans le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) en association avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante ou en

monothérapie chez les patients qui ne tolèrent pas l'AUDC. Cette décision fait suite à l'avis positif émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), le 26 juillet 2024, et à l'approbation accélérée par la FDA américaine le 10 juin 2024.

Le 9 octobre 2024, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni (MHRA) a approuvé la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabranor). A la suite de l'approbation de la MHRA, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a approuvé le remboursement d'Iqirvo® (élafrabranor) au Royaume-Uni le 22 octobre 2024.

Le 25 mars 2025, l'Agence australienne des produits thérapeutiques (TGA) a approuvé la commercialisation des comprimés de 80 mg d'Iqirvo® (élafrabranor) pour le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes ayant une réponse inadéquate à l'UDCA ou en monothérapie chez les patients ne tolérant pas l'UDCA. L'Agence canadienne a à son tour approuvé la commercialisation des comprimés de 80 mg d'Iqirvo® (élafrabranor) pour le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes ayant une réponse inadéquate à l'UDCA ou en monothérapie chez les patients ne tolérant pas l'UDCA le 25 avril 2025. De même pour l'Agence Sud Coréenne le 24 juillet 2025, pour l'Agence brésilienne le 11 août 2025, l'Agence de Singapour le 18 septembre 2025 ou encore l'Agence de Bahreïn le 26 Novembre 2025.

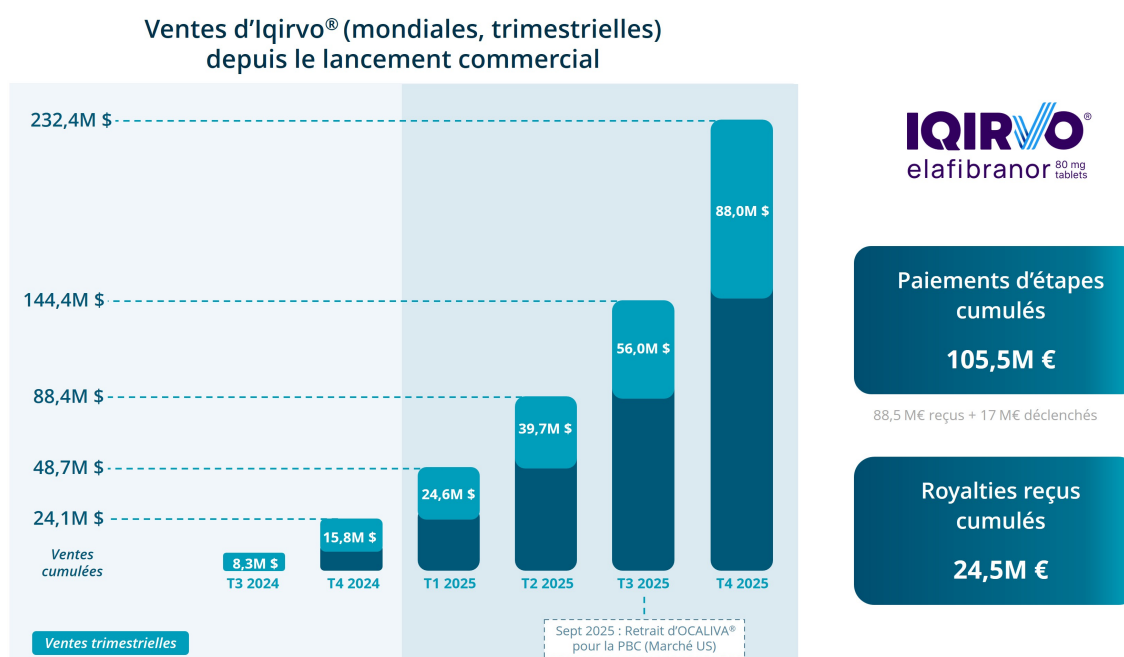
Accélération de la croissance des ventes d'Iqirvo® (élafrabranor) au cours de 2025 ayant permis le déclenchement d'un paiement d'étape de 20 M\$

Le succès commercial d'Iqirvo® en 2025 confirme la solidité de notre partenariat avec Ipsen et a dépassé nos attentes initiales, avec des ventes nettes atteignant 208 M\$ dès la première année complète de commercialisation. Cette performance a entraîné le déclenchement d'un paiement d'étape de 20 M\$ plus tôt que prévu, renforçant la position financière de GENFIT.

Lors de la présentation de ses résultats annuels, Ipsen a souligné une accélération de la croissance des ventes aux États-Unis au cours de 2025 reflétant une augmentation du nombre de patients traités, avec, au quatrième trimestre, un transfert accéléré de patients suite au retrait du marché d'un concurrent (se référer à la [section 1.5.5 - « Environnement concurrentiel »](#) pour plus de détails), et à des lancements progressifs dans plusieurs pays européens.

Cette dynamique commerciale a également permis la réception d'une tranche de financement additionnelle de 30 M€, mise en œuvre dans le cadre de l'accord de financement de partage de redevances (Royalty Financing) avec HCRx, améliorant encore la flexibilité financière de la Société de manière non dilutive.

Ci-dessous, un graphique sur les ventes trimestrielles d'Iqirvo® intégrant les royalties dus au titre de l'accord de licence avec Ipsen :



PSC : description de la maladie, du besoin médical, et du plan de développement d'Iqirvo®

La PSC est une maladie chronique rare du foie caractérisée par une inflammation et une cicatrisation des voies biliaires, pouvant entraîner des lésions au niveau du foie, voire une insuffisance hépatique. Bien que son origine exacte soit méconnue, la PSC est souvent associée à d'autres maladies auto-immunes, telles que les maladies inflammatoires de l'intestin. Les symptômes de la PSC peuvent inclure la fatigue, des démangeaisons, une jaunisse et des douleurs abdominales. Au fil du temps, la PSC peut entraîner des complications telles que des infections des voies biliaires, une cirrhose du foie et un risque accru de cancer du foie.

Phase 2 – ELMWOOD : des données positives annoncées en avril 2025

En mai 2025, Ipsen a présenté lors du congrès de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) les données de Phase 2 de l'étude ELMWOOD évaluant Iqirvo® (élafrabranor). Celles-ci ont montré un profil de tolérance favorable et une efficacité dose-dépendante sur 12 semaines chez des personnes atteintes de PSC¹.

¹ Levy. C. et al. Elafibranor for primary sclerosing cholangitis: The ELMWOOD Phase II randomised controlled trial. European Association

Phase 3 – ELASCOPE : lancement de l'essai en février 2026

En février 2026, Ipsen a lancé un essai clinique de Phase 3 ELASCOPE (EUDRACT 2026-525242-29-00) de élaflibanor dans la PSC.

En cas d'approbation réglementaire d'élaflibanor dans cette indication, GENFIT serait éligible à des paiements d'étape additionnels ainsi qu'à des royalties supplémentaires à deux chiffres.

1.5 Nos Programmes de recherche et développement

Cette section présente le détail de nos six programmes thérapeutiques et de nos deux programmes diagnostiques.

Notre pipeline comprend des programmes focalisés sur le continuum de l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) avec cinq actifs propriétaires ou sous licence, un programme en oncologie dans le CCA et un autre programme dans l'UCD/OA. Nous avons également développé deux programmes de diagnostic.

1.5.1 Nos programmes dans le continuum de l'ACLF

Le pipeline dans le continuum de l'ACLF de GENFIT inclut un programme en phase de développement clinique (G1090N) et trois actifs en phase préclinique (SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE). Nos programmes sont basés sur des mécanismes d'action complémentaires s'appuyant sur des voies d'administration différentes. GENFIT bénéficie également d'un accord collaboration de recherche pour faire progresser une technologie de médecine régénérative basée sur les exosomes (EViv) dans l'ACLF.

En septembre 2025, GENFIT a mis fin à son programme VS-01-ACLF suite à la survenue d'un cas de péritonite, signalé comme événement indésirable grave (EIG) dans l'essai clinique UNVEIL-IT®.

A propos du continuum de l'ACLF

L'insuffisance hépatique aiguë sur maladie chronique du foie (ACLF, Acute-on-Chronic Liver Failure) est une complication rare, gravissime, mais potentiellement réversible lorsqu'elle est reconnue précocement et prise en charge de façon optimale. Elle survient chez des patients porteurs d'une maladie hépatique chronique avancée – le plus souvent une cirrhose – et se caractérise par une défaillance d'un ou de plusieurs organes (foie, reins, cerveau, coagulation, système cardiovasculaire, poumons), associée à une mortalité à court terme élevée : entre 40 % et 80 % des patients décèdent dans les 90 jours suivant l'admission à l'hôpital.

De nombreux patients vivent pendant des années avec une cirrhose compensée, parfois sans symptômes marqués, tant que l'organisme parvient à maintenir les fonctions essentielles malgré la perte progressive de tissu hépatique. Le tournant clinique survient lorsque le foie ne parvient plus à « compenser » : le patient peut alors présenter une décompensation aiguë (AD, Acute Decompensation), définie par l'apparition brutale de complications nécessitant une hospitalisation. Le risque de décompensation à 10 ans chez les patients atteints de cirrhose est estimé à plus de 35 %. L'AD est classiquement définie par le développement aigu d'ascite, d'hémorragie digestive, d'encéphalopathie hépatique, et souvent d'infection, ou toute combinaison de ces événements. Ces épisodes sont une cause majeure d'hospitalisation et les durées de séjour dépassent souvent une semaine.

En particulier, il est important de mentionner en ce contexte l'encéphalopathie hépatique (hepatic encephalopathy, HE) : une dysfonction cérébrale liée à l'insuffisance hépatique et/ou au shunt porto-systémique, se manifestant par un spectre d'anomalies neuropsychiatriques allant de troubles subtils (formes « covert ») à la confusion, la désorientation, voire le coma (formes « overt »).

Sur le plan épidémiologique, au moins 30 % des patients atteints de cirrhose présenteraient au cours de leur évolution au moins un épisode d'HE, et la prévalence de l'HE clinique (« overt ») est estimée à environ 20 % chez les patients atteints de cirrhose décompensée.

Au-delà des symptômes, l'HE constitue un signal pronostique majeur : chez les patients hospitalisés pour cirrhose, la sévérité de l'HE est associée à une mortalité plus élevée, indépendamment d'autres défaillances extra-hépatiques. Enfin, même si l'HE est souvent réversible, elle est marquée par un risque élevé de récurrence et par un fardeau important pour les patients, les proches aidants et les systèmes de soins, notamment en raison des hospitalisations et des réadmissions répétées.

L'ACLF représente l'extrémité la plus sévère du spectre de l'AD. Elle ne se résume pas à une « décompensation plus intense » : c'est un syndrome désormais reconnu comme distinct, marqué par une inflammation systémique intense, une dysrégulation immunitaire et l'installation de défaillances d'organes associées à un risque de décès élevé à court terme. En 2021, la prévalence de l'ACLF était estimée à environ 300 000 patients aux États-Unis, dans l'UE4 (France, Allemagne, Italie et Espagne) et au Royaume-Uni. Dans l'étude fondatrice CANONIC (EASL-CLIF), conduite chez 1 343 patients hospitalisés pour AD, 30,9 % présentaient une ACLF à l'inclusion ou la développaient durant les 28 jours de suivi – illustrant qu'environ un tiers des patients admis pour AD évoluent vers l'ACLF. Ce chiffre est cohérent avec des synthèses récentes à grande échelle : une méta-analyse mondiale (critères EASL-CLIF) rapporte une prévalence globale d'ACLF d'environ 35 % parmi les admissions pour cirrhose décompensée et les analyses Real-World Data que GENFIT a mené en 2025 le confirment aussi.

Le vieillissement de la population, l'augmentation de la prévalence de la stéatose hépatique associée aux dysfonctions métaboliques (MAFLD/MASH), le diabète, l'obésité, la consommation d'alcool et les lésions hépatiques induites par les médicaments sont autant de facteurs qui contribuent à la croissance de la prévalence des patients dans ce continuum AD-ACLF.

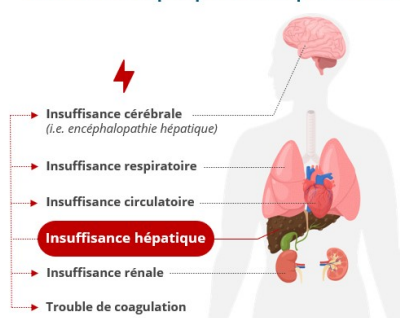
En effet, plutôt que d'opposer l'AD et l'ACLF comme deux maladies distinctes, la communauté scientifique décrit de plus en plus un continuum AD-ACLF : deux syndromes apparentés, partageant des mécanismes physiopathologiques communs (inflammation systémique, dysfonction mitochondriale, atteintes extra-hépatiques), et entre lesquels les patients peuvent progresser rapidement, voire revenir vers un état moins sévère si le facteur déclenchant est contrôlé et si la défaillance d'organe est réversible.

Ce caractère dynamique est particulièrement bien illustré par l'étude PREDICT (EASL–CLIF), qui montre que les patients hospitalisés pour AD ne constituent pas un groupe homogène : les patients qui ne développent pas d'ACLF dans les 3 mois présentent une mortalité d'environ 20 %, tandis que ceux qui évoluent vers une ACLF dans ce délai ont une mortalité supérieure à 50 %.

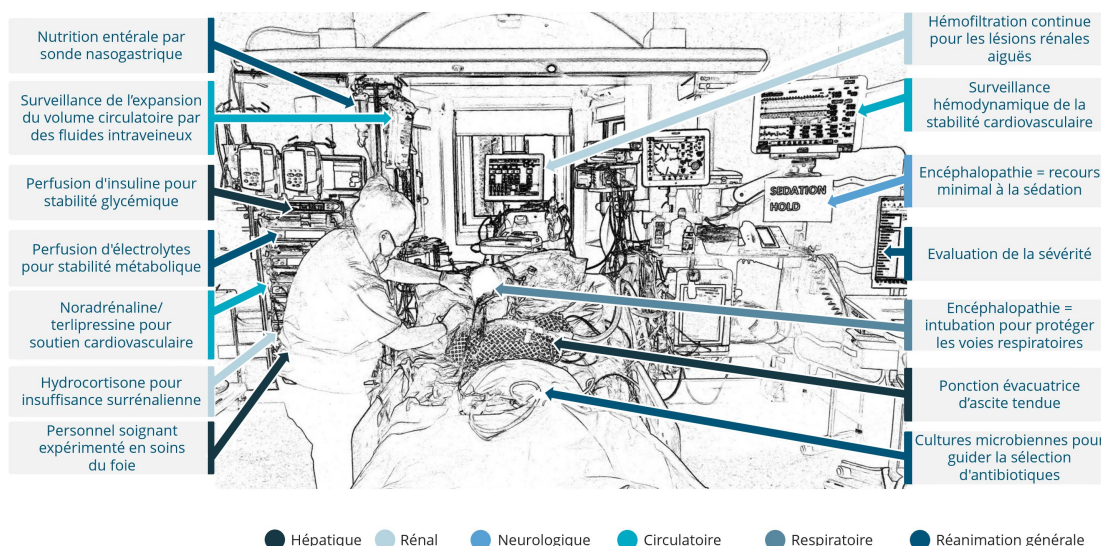
La prise en charge de l'ACLF reste essentiellement axée sur le traitement du facteur déclenchant lorsqu'il est identifié (antibiothérapie, contrôle d'hémorragie, prise en charge d'hépatite alcoolique, etc.), et sur celui des défaillances d'organes en unité spécialisée, parfois en réanimation. La transplantation hépatique demeure l'option la plus efficace à visée curative pour les formes sévères, mais elle est limitée par l'urgence, les contraintes d'éligibilité, l'accès aux greffons et les capacités des centres : moins de 10 % des patients éligibles (y compris ceux atteints de maladies non liées à l'ACLF) bénéficient d'une transplantation hépatique chaque année.

Dans cette perspective, cibler à la fois les patients en AD à haut risque et les patients ACLF devient stratégique : intervenir avant et pendant l'installation d'une cascade de défaillances d'organes pourrait réduire la mortalité, raccourcir les hospitalisations et améliorer l'accès à la greffe en stabilisant les patients. Cette logique – traiter le continuum AD–ACLF – est également cohérente avec la vision selon laquelle AD et ACLF évoluent rapidement l'une vers l'autre, et vice versa, et partagent des mécanismes et des marqueurs souvent communs.

Insuffisances d'organes en cascade induites par une affection hépatique avancée préexistante



Gestion au chevet d'un patient ACLF admis en unité de soins intensifs



Bernal W et al, J Hepatol, 2021, 75 (Suppl 1), S163-S177

– Principaux enseignements depuis 2025

En 2025, GENFIT a poursuivi l'approfondissement de sa compréhension du continuum AD-ACLF, d'un point de vue scientifique, clinique et réglementaire, grâce à plusieurs travaux complémentaires, notamment :

- Analyse avancée des Données en Vie Réelle (Real-World Data) : la cohorte de patients AD-ACLF a été étudiée plus en détail selon différents sous-groupes (ascite, hémorragie digestive, encéphalopathie hépatique, infection bactérienne). Cette population a été mieux caractérisée en termes de standard of care (par exemple, l'utilisation de différentes classes de médicaments) et d'outcomes (tels que la mortalité ou les hospitalisations) ;
- Analyse avancée des données translationnelles : de nouvelles connaissances physiopathologiques et mécanistiques ont été générées grâce à l'analyse de données omiques, incluant de nouveaux éclairages moléculaires sur des voies déjà connues, ainsi que l'identification de nouvelles cibles potentielles pour des initiatives de business development ;
- Perspectives des experts (Key Opinion Leaders – KOLs) : retours issus du Comité Consultatif d'Experts scientifiques et réglementaires, organisé lors de plusieurs congrès, notamment à Washington en novembre 2025, intégrant des points de vue américains et européens, ainsi

que la participation d'experts des groupes NACSELD (North American Consortium for the Study of End-Stage Liver Disease) et EF CLIF (European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure), ainsi que de représentants de la FDA ;

- Collaboration avec l'EF CLIF : engagement continu avec notre partenaire académique EF CLIF, apportant des perspectives stratégiques grâce à un travail combiné sur des données patients.

Cette approche intégrée a permis de renforcer la connaissance nécessaire pour faire progresser notre pipeline ACLF, soutenir nos activités de business development et optimiser le design clinique de nos essais.

– Points clés du programme de Données en Vie Réelle (RWD) mené en 2025

Les données en Vie Réelle (RWD) sont aujourd'hui gérées par une équipe interne dédiée et sont utilisées dans des projets transversaux couvrant les domaines préclinique et clinique. Si certaines analyses visent à répondre à des questions stratégiques précises (par exemple : le positionnement de nos candidats médicaments dans le standard of care AD-ACLF grâce à la compréhension des traitements reçus par les patients ciblés, leur présence dans les différents services hospitaliers, la durée de leurs hospitalisations ou encore leurs outcomes potentiels), d'autres analyses — notamment celles reposant sur des approches de machine learning — sont exploratoires et permettent d'examiner de manière agnostique les populations situées le long du continuum de la maladie (par exemple : l'identification de patients présentant des besoins médicaux non satisfaits plus élevés, l'identification de caractéristiques étiologiques ou de comorbidités influençant les outcomes, ou encore le développement d'endpoints innovants).

Ce programme a permis le développement de plusieurs livrables à forte valeur ajoutée en 2025, notamment :

- 6 abstracts présentés entre l'EASL 2025 (Amsterdam, en mai) et l'AASLD 2025 (Washington, en novembre), dont plusieurs sélectionnés pour des présentations orales ou reconnus parmi les meilleurs travaux de l'année sur l'ACLF ;
- La décision d'inclure un nombre élargi de patients AD dans nos essais cliniques ACLF ;
- Une compréhension approfondie des variations du risque d'événements indésirables selon le sous-type d'AD et le nombre cumulatif d'épisodes de décompensation, apportant des éléments clés pour le design des essais cliniques 2026 et au-delà ;
- La caractérisation de la prise en charge de l'encéphalopathie hépatique, incluant l'utilisation de la lactulose et de la rifaximine, ainsi que leur association avec la mortalité.

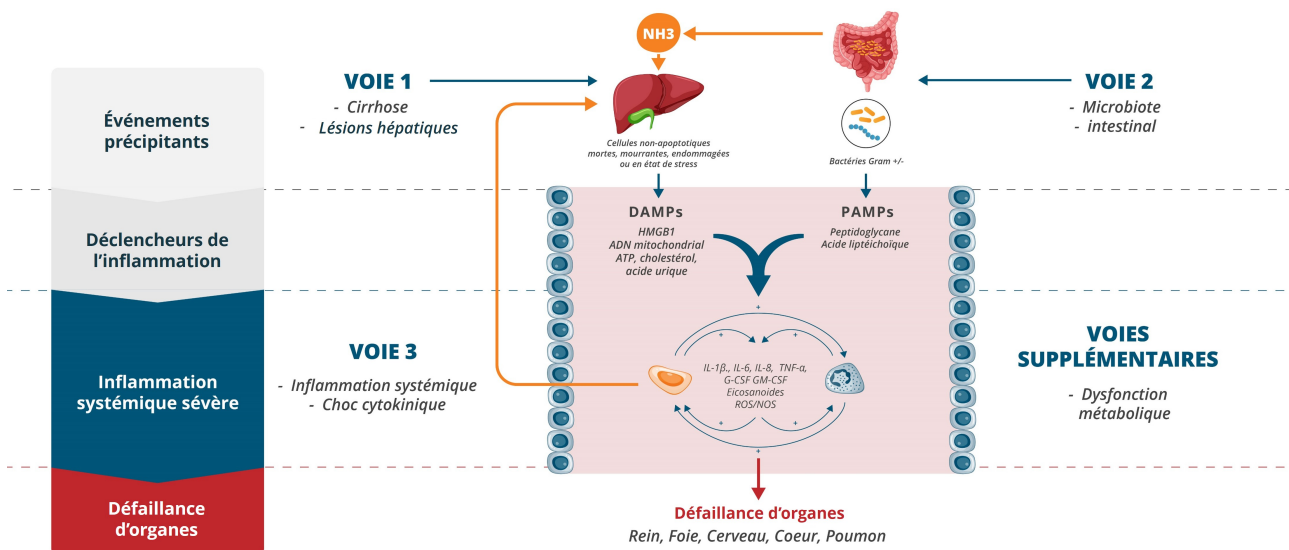
1.5.1.1 G1090N : notre programme clinique phare dans l'ACLF

Ce programme clinique de premier plan, issu de la reformulation propriétaire de NTZ vise à développer une solution pour les patients ACLF sans option satisfaisante à ce jour, et dont le potentiel nous paraît prometteur au regard du mécanisme d'action, de la littérature scientifique, et des données précliniques et cliniques générées par GENFIT au cours des derniers mois.

Rationnel et mécanisme d'action

NTZ et TZ (tizoxanide, métabolite actif circulant de NTZ) sont connus pour avoir un large spectre d'activité sur les bactéries communément rencontrées dans la flore intestinale chez l'homme. Un traitement oral avec NTZ pourrait potentiellement agir sur la croissance bactérienne et la préservation ou la restauration de la perméabilité intestinale chez les patients avec une décompensation hépatique aiguë et ACLF.

Au cours de recherches plus poussées, nous avons montré que le TZ possède également des activités anti-inflammatoires et anti-mort cellulaire. Ces propriétés additionnelles sont supposées porter l'activité thérapeutique de NTZ (voir preuves précliniques ci-dessous).

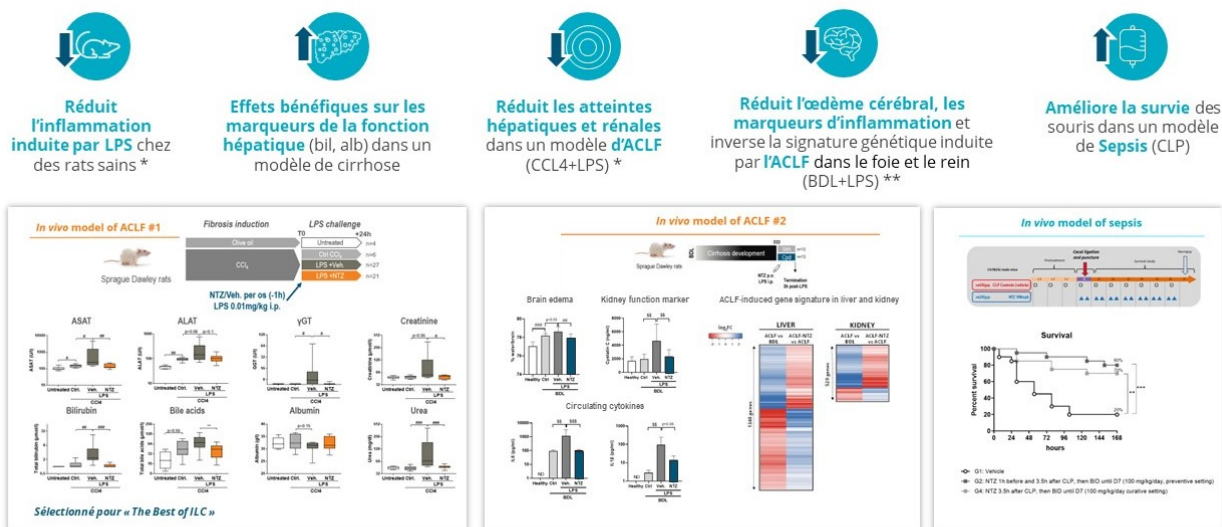


Éléments de preuves soutenant la poursuite du développement

Résultats précliniques

Dans le cadre de notre programme préclinique, nous avons étudié (i) l'effet de TZ dans différents modèles cellulaires et (ii) l'efficacité de NTZ administré par voie orale dans différents modèles animaux :

- Protection des organes et modulation de la mort cellulaire** : les travaux menés en 2025 ont confirmé et approfondi les effets protecteurs de NTZ sur les défaillances d'organes associées à l'ACLF. Dans plusieurs modèles précliniques de rat ACLF (BDL+LPS et CCl₄+LPS), l'administration orale de NTZ améliore les marqueurs de fonction hépatique et rénale et réduit les lésions d'organes, notamment au niveau du rein et du cerveau, avec une diminution de l'œdème cérébral. Des analyses transcriptomiques montrent que NTZ inverse largement la signature génique induite par l'ACLF dans le foie et le rein, en particulier les voies liées à l'inflammation et à l'activation immunitaire. En parallèle, des études mécanistiques ont confirmé que le métabolite actif tizoxanide (TZ) protège les hépatocytes humains de la mort cellulaire induite par différents stress en modulant les voies liées au stress oxydatif, aux dommages de l'ADN et au cycle cellulaire. Ces résultats soutiennent l'hypothèse selon laquelle NTZ limite les défaillances d'organes en contrôlant les cascades inflammatoires et les processus de mort cellulaire dans l'ACLF. Ces travaux ont été présentés au Congrès EASL 2025 et au Falk Symposium 242 (2025).
- Modulation de l'inflammation systémique** : les études réalisées en 2025 ont confirmé et étendu les propriétés anti-inflammatoires rapides de NTZ et de son métabolite actif TZ. In vitro, TZ réduit la sécrétion de cytokines pro-inflammatoires (IL-6, TNF- α) dans des cellules immunitaires humaines stimulées par le LPS, y compris lorsque le composé est administré après le stimulus inflammatoire. In vivo, dans des modèles d'endotoxémie et d'ACLF chez le rat, une dose unique de NTZ diminue rapidement les cytokines circulantes et améliore les marqueurs de fonction hépatique et rénale. Dans une approche translationnelle, des essais ex vivo sur sang total humain ont montré que TZ inhibe de manière dose-dépendante la production de cytokines induite par le LPS dans des échantillons provenant de volontaires sains et de patients cirrhotiques, avec une réduction maximale d'environ 60–80 % de TNF- α et d'IL-6 et une puissance accrue chez les patients cirrhotiques. Ces résultats confirment la capacité de NTZ à moduler directement l'activation de l'immunité innée et renforcent la transposabilité clinique des observations précliniques. Les résultats précliniques ont été présentés au Congrès AASLD 2025 et au Congrès ERA 2025, et les résultats ex vivo seront présentés au Congrès EASL 2026.
- Contrôle de l'inflammation induite par les bactéries et les PAMPs** : les travaux réalisés confirment que NTZ cible un mécanisme central de l'ACLF : l'inflammation systémique déclenchée par la translocation bactérienne et les produits bactériens (« PAMPs »). Dans plusieurs modèles expérimentaux où l'inflammation est induite par le lipopolysaccharide (LPS), NTZ réduit rapidement la production de cytokines et limite les dommages d'organes. Des études antérieures ont également montré qu'un traitement oral par NTZ améliore la survie dans un modèle murin de sepsis induit par passage de bactéries intestinales dans la circulation. Les données obtenues en 2025 montrent en outre que NTZ reste efficace même lorsque le traitement est initié après le déclenchement de la réponse inflammatoire. L'ensemble de ces résultats, combinant propriétés antimicrobiennes et activité immunomodulatrice, renforce le potentiel thérapeutique de NTZ pour prévenir l'inflammation systémique et les défaillances d'organes associées aux infections bactériennes et aux PAMPs dans l'ACLF. Ces travaux ont été présentés au Congrès AASLD 2025 et au Congrès ISHEN 2025.
- Par ailleurs, une étude de toxicologie réglementaire complète a été menée chez les espèces de rongeurs et de non-rongeurs conformément aux lignes directrices européennes. Ces études ont démontré une excellente tolérance du NTZ après administrations répétées, avec une marge de sécurité largement supérieure aux doses cliniques envisagées. Ces données pourraient permettre la réalisation des prochaines études cliniques chez l'homme en Europe.



* Présentation poster à l'ILC 2022 (Londres) – EASL
** Présentation poster à l'EASL 2023

Résultats cliniques de NTZ

Deux études de Phase 1 ont été réalisées afin d'évaluer la sécurité d'emploi et la pharmacocinétique des métabolites NTZ dans un contexte de dysfonction hépatique ou rénale. Ces deux premières études ont été terminées au quatrième trimestre 2022 et premier trimestre 2023 respectivement, et les données

générées ont suggéré qu'il serait judicieux de poursuivre de futures évaluations chez des patients atteints d'ACLF. Les données de l'étude sur la dysfonction hépatique ont été présentées lors d'une présentation de poster au cours de la Digestive Disease Week® (DDW) 2023.

– *Résultats cliniques de la nouvelle formulation propriétaire de NTZ : G1090N*

L'essai de Phase 1, ouvert en 2025, a évalué la sécurité d'emploi, la tolérance et la pharmacocinétique (PK) de G1090N chez des volontaires sains, au cours d'une phase d'administration à dose unique ascendante (SAD) puis d'une phase d'administration à doses multiples ascendantes (MAD). 13 volontaires sains ont été inclus dans chaque groupe, pour un total de 76 séquences d'administration auprès de 52 participants. Les résultats de Phase 1 confirment que le candidat-médicament expérimental G1090N présente un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, justifiant la poursuite de son évaluation clinique.

De plus, les résultats obtenus indiquent que le candidat médicament G1090N, présente une forte activité anti-inflammatoire aux doses testées dans l'étude First-in-Human, engage efficacement son mécanisme d'action cible au niveau des cellules immunitaires circulantes, module des voies clés impliquées dans l'inflammation systémique, un facteur majeur contribuant à la cirrhose décompensée aiguë, avec ou sans ACLF ce qui confirme qu'il est judicieux de poursuivre de futures évaluations du candidat médicament G1090N chez des patients atteints d'ACLF.

A la suite des résultats de cette Phase 1, en mars 2026, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation *Orphan Drug* à NTZ pour le traitement de l'ACLF. Cette désignation de la FDA reconnaît le potentiel de la substance active de G1090N pour traiter cette pathologie. Elle offre également des facilités en matière de développement, incluant un accompagnement de la FDA sur le plan réglementaire, certaines réductions de frais administratifs ainsi que l'éligibilité à une exclusivité de marché de sept ans aux États-Unis pour l'indication concernée en cas d'approbation par la FDA.

Prochaines échéances

GENFIT engagera un dialogue avec les autorités réglementaires, y compris la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), afin de déterminer la meilleure approche pour progresser vers une étude de Phase 2 de preuve de concept dans des affections inflammatoires telles que l'ACLF, où la dérégulation immunitaire systémique constitue un moteur clé de progression de la maladie. L'objectif est de lancer une Phase 2 au deuxième semestre 2026, pour générer des données en 2027.

1.5.1.2 Nos programmes précliniques dans l'ACLF

SRT-015 : un inhibiteur d'ASK1 au potentiel multi-organes

SRT-015 a intégré notre pipeline suite à la conclusion d'un accord de licence avec Seal Rock Therapeutics. Pour plus d'informations sur cet accord, se référer à la [section 1.5.5 - « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Rationnel et mécanisme d'action

SRT-015 est un inhibiteur d'Apoptosis Signal-regulating Kinase 1 (ASK1), une kinase activée par les espèces réactives de l'oxygène (ROS) générées lors de la reconnaissance de motifs moléculaires associés aux pathogènes (PAMPs) par les récepteurs de type Toll (TLR). L'activation d'ASK1 conduit à la phosphorylation des voies JNK et p38 MAPK, impliquées dans la production de cytokines pro-inflammatoires, la mort cellulaire et la dysfonction immunitaire.

L'inhibition d'ASK1 permet ainsi de moduler l'hyperinflammation systémique et les dommages tissulaires associés aux états inflammatoires sévères, notamment dans l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF).

Éléments de preuves à date

En 2025, GENFIT a poursuivi la caractérisation pharmacologique de SRT-015 dans plusieurs modèles expérimentaux pertinents pour les pathologies inflammatoires sévères.

- In vitro et ex vivo, SRT-015 réduit de manière dose-dépendante la production de cytokines pro-inflammatoires (TNF α , IL-6, IL-1 β) induite par l'activation de différents TLR dans du sang total ou des PBMC humains stimulés par des PAMPs. Ces résultats ont été présentés au Congrès EASL 2025.
- Des travaux présentés au Congrès AASLD 2025 montrent également que SRT-015 diminue la production de cytokines inflammatoires dans des cellules immunitaires humaines et améliore la capacité de phagocytose bactérienne des neutrophiles, sans altérer leur dégranulation, suggérant un effet favorable sur certaines fonctions de l'immunité innée.
- In vivo, SRT-015 réduit les marqueurs de lésions hépatiques et l'inflammation systémique dans plusieurs modèles murins d'insuffisance hépatique aiguë. Dans un modèle murin de sepsis polymicrobien (CLP), présenté au FALK Symposium 2025, le traitement par SRT-015 améliore significativement la survie des animaux.

Bien qu'une activité sur la cible ASK1 ait été démontrée dans des modèles précliniques, les données in vivo disponibles à ce jour ne confirment pas un bénéfice suffisant, et des incertitudes subsistent quant aux effets attendus dans l'ACLF.

Prochaines échéances

Les travaux en cours visent à finaliser les activités précliniques afin de déterminer, d'ici la fin du premier semestre 2026, si le programme peut être poursuivi et si une première étude clinique chez l'homme (first-in-human) peut être envisagée.

CLM-022 : un inhibiteur de l'inflammasome NLRP3 « first-in-class »

CLM-022 a intégré notre pipeline suite à la conclusion d'un accord de licence avec Celloram Inc. Pour plus d'informations sur cet accord, se référer à la [section 1.5.5 - « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Rationnel et mécanisme d'action

CLM-022 est une petite molécule qui inhibe l'inflammasome NLRP3 à des concentrations nanomolaires. En modulant les étapes de priming et d'activation de NLRP3, CLM-022 empêche l'assemblage fonctionnel du complexe inflammasome et limite l'activation de la cascade inflammatoire associée.

L'activation de NLRP3 entraîne l'activation de la caspase-1, le clivage de la gasdermine D et la formation de pores membranaires responsables d'une mort cellulaire inflammatoire appelée pyroptose, ainsi que la maturation et la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que IL-1 β et IL-18.

Dans le contexte de la décompensation aiguë de la cirrhose et de l'ACLF, l'activation excessive de NLRP3, notamment en réponse aux PAMPs circulants, contribue à l'inflammation systémique et à la dysfonction d'organes. L'inhibition ciblée de NLRP3 constitue ainsi une approche thérapeutique prometteuse pour moduler l'inflammation dans ces syndromes.

Éléments de preuve soutenant la poursuite du développement

Les données précliniques générées confirment le potentiel thérapeutique de l'inhibition de NLRP3 dans la décompensation aiguë de la cirrhose et l'ACLF.

Des études in vitro dans des cellules immunitaires humaines stimulées par des PAMPs ont montré que l'inhibition de NLRP3 réduit significativement l'expression de médiateurs inflammatoires clés. Dans des PBMC stimulés par le LPS, CLM-022 diminue notamment la production de IL-1 β et IL-6 ainsi que l'expression de gènes associés à la réponse inflammatoire tels que COX-2 et NLRP3 (EASL 2025).

Des analyses mécanistiques ont également montré que l'inhibition de NLRP3 limite la pyroptose médiée par l'inflammasome, notamment via la réduction de l'activation de la caspase-1 et du clivage de la gasdermine D (Falk Symposium 2025).

Enfin, dans des modèles in vivo d'inflammation systémique induite par des PAMPs, l'inhibition de NLRP3 par CLM-022 s'accompagne d'une réduction de l'inflammation systémique et d'une amélioration de la survie, soutenant la pertinence de cette approche dans des pathologies caractérisées par une activation excessive de l'immunité innée, telles que l'AD et l'ACLF (AASLD 2025).

Prochaines étapes

Les travaux en cours visent à renforcer le rationnel translationnel de l'inhibition de NLRP3 dans les indications de l'AD et l'ACLF.

VS-02-HE un inhibiteur d'uréase pour réduire l'hyperammoniémie et stabiliser l'ammoniac sanguin

VS-02-HE a intégré notre pipeline suite à l'acquisition de la société Versantis AG en 2022.

VS-02-HE est en cours de développement dans l'Encéphalopathie Hépatique (HE). L'HE s'intègre pleinement dans le continuum de l'ACLF, c'est l'une des complications principales de la maladie avancée du foie et de l'hypertension portale.

Rationnel et mécanisme d'action

Chez l'adulte, environ 90 % des épisodes d'hyperammoniémie surviennent dans un contexte de cirrhose. La cirrhose, conséquence terminale des maladies chroniques du foie, concerne 112 millions de personnes dans le monde, est une cause majeure de morbidité et la 11^e cause de mortalité dans le monde (1,3 millions de décès en 2017). L'accumulation d'ammoniac dans ce contexte contribue au développement de l'Encéphalopathie Hépatique (HE), une complication neurologique grave affectant 30 à 45 % des patients cirrhotiques au cours de leur maladie, soit environ 1 million de cas d'HE pour 2,8 millions de cas de cirrhose. L'HE entraîne des troubles cognitifs et moteurs responsables d'hospitalisations fréquentes, d'une altération profonde de la qualité de vie et d'un coût important pour les systèmes de santé (estimé à 11,9 milliards USD par an aux États-Unis).

Nous développons VS-02-HE, un inhibiteur d'uréase actuellement au stade préclinique. VS-02-HE est un acide hydroxamique (HA), qui inhibe les uréases en se liant aux atomes de nickel au niveau de leur site actif. Étant donné que les bactéries productrices d'uréase dans l'intestin représentant une source d'ammoniac circulant chez l'homme, les inhibiteurs d'uréase pourraient constituer une approche thérapeutique prometteuse pour l'HE. L'activité in vitro d'une série de nouveaux dérivés d'acides hydroxamiques (HA) a été étudiée sur le contenu de caecum de rats, sur la base de l'état de l'art pré-existant. Le candidat principal, VS-02-HE, a démontré une puissance surpassant largement celle des autres dérivés d'HA testés dans des essais cliniques antérieurs. Il a par ailleurs été démontré qu'il n'est ni cytotoxique, ni mutagène jusqu'à 1 mM, ce qui en fait un candidat idéal pour un développement comme nouveau traitement de l'HE.

Éléments de preuves soutenant la poursuite du développement

Des études d'efficacité in vivo ont montré que VS-02-HE permettait de réduire les taux sanguins d'ammoniac dans un modèle de rats cirrhotiques (avec ligature du canal biliaire: rats « BDL »). En outre, des analyses in vivo ont montré une réduction significative des taux de glutamine dans le cerveau après 5 jours de traitement par VS02-HE, en comparaison avec des rats non traités, confirmant les effets thérapeutiques de VS-02-HE. Ces données supportent la poursuite des évaluations de VS-02-HE comme un candidat-médicament oral prometteur pour le traitement de l'HE.

Prochaines étapes de développement

Les études pharmacologiques sont en cours, et les études de toxicologie réglementaire devraient se terminer d'ici début 2027. Sous réserve de développements favorables, un premier essai chez l'Homme pourrait être lancé au second semestre 2027.

1.5.1.3 Notre collaboration de recherche avec EVerZom pour faire progresser une technologie de médecine régénérative basée sur les exosomes dans l'ACLF

GENFIT a initié fin 2025 une collaboration de recherche avec EVerZom visant à évaluer le potentiel thérapeutique de vésicules extracellulaires dérivées de cellules souches mésenchymateuses d'origine adipocytaire humaine (hAD-MSC-EVs) dans l'Acute Decompensation (AD) et l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF).

Les travaux portent notamment sur :

- l'évaluation de l'efficacité thérapeutique des EVs pour réduire les lésions hépatiques, l'inflammation systémique et le déséquilibre immunitaire ;
- l'étude des relations dose-réponse, du timing d'administration et de la biodistribution dans différents modèles précliniques ;
- la caractérisation des mécanismes moléculaires et cellulaires impliqués, incluant la modulation des cellules immunitaires, la survie et la régénération des hépatocytes.

Dans ce cadre, une phase de bridging, destinée à établir les conditions expérimentales du programme, a été initiée à la fin de l'année 2025. Le programme de recherche s'étend sur une durée prévisionnelle d'environ 18 mois et devrait conduire à la génération de données précliniques permettant d'éclairer le potentiel thérapeutique des EVs dans l'AD et l'ACLF, ainsi qu'à l'élaboration d'un plan d'action pour le développement futur de cette approche.

Prochaines étapes de développement

GENFIT et EVerZom prévoient de mener des études exploratoires afin d'évaluer l'efficacité de l'EViv dans l'ACLF, avec un point décisionnel mi-2027 quant à une entrée potentielle en développement clinique.

1.5.2 Notre programme clinique en oncologie : GNS561 dans le Cholangiocarcinome (CCA)

Au-delà de notre portefeuille de candidats dans le continuum de l'ACLF, notre programme clinique en oncologie avec GNS561 a pris une dimension considérable en fin d'année 2025, à la suite de données préliminaires de Phase 1b très encourageantes dans le CCA, une forme de cancer des voies biliaires.

Début 2025, GENFIT avait 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. Pour plus d'informations sur les conditions financières de ce nouvel accord, voir la [Note 2.1 - « Faits majeurs de la période » de nos états financiers consolidés](#) inclus dans ce Document d'Enregistrement Universel.

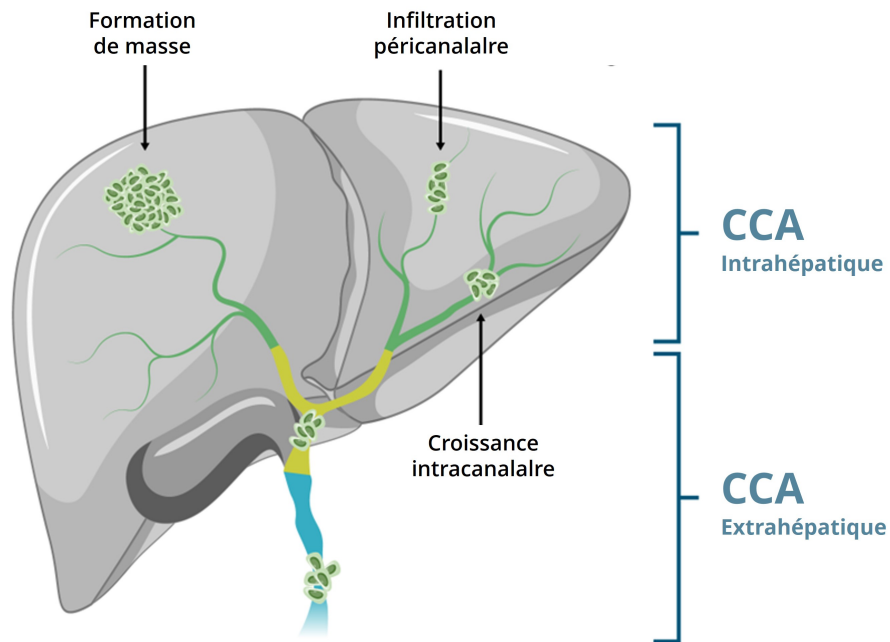
A propos du Cholangiocarcinome

Le cancer des voies biliaires est le deuxième cancer primaire du foie diagnostiqué dans le monde. Le Cholangiocarcinome (CCA) est un type de cancer des voies biliaires et représente approximativement 15% de toutes les tumeurs du foie et 3% des cancers gastro-intestinaux.

Le CCA comprend un groupe hétérogène de cancers avec des caractéristiques pathologiques de différenciation du tractus biliaire, et que l'on suppose trouver son origine dans les voies intra ou extrahépatiques. Le cancer de la vésicule biliaire est différent du Cholangiocarcinome par son épidémiologie, sa pathophysiologie, sa présentation clinique et sa prise en charge, et est considéré comme un type différent de cancer des voies biliaires. Sur la base de son origine anatomique, le CCA est classifié en Cholangiocarcinome soit intrahépatique (iCCA) soit extrahépatique (eCCA), qui comprend à son tour le CCA périhilaire (pCCA) ou distal (dCCA). L'incidence du CCA semble être en augmentation et pourrait atteindre 2,1 pour 100 000 personnes-années dans les pays occidentaux.

Le CCA peut se développer dans un foie sain, ou dans le cadre d'une maladie hépatique préexistante et, dans ces cas, il se présente comme un mélange de carcinome hépatocellulaire-Cholangiocarcinome, plutôt qu'un adénocarcinome traditionnel. Plusieurs facteurs de risques de lésions chroniques inflammatoires et d'augmentation du renouvellement cellulaire ont été mises en évidence, comme les douves hépato-biliaires (*Opisthorchis viverrini* et *Clonorchis sinensis*), la cholangite sclérosante primitive, les kystes des voies biliaires, les lithiases hépatiques, et les toxines. La cirrhose, les hépatites B et C chroniques, l'obésité, le diabète et les atteintes hépatiques liées à l'alcool émergent comme des facteurs de risques de CCA.

La présentation clinique du CCA n'est pas spécifique et est souvent insuffisante pour poser un diagnostic. Le diagnostic précoce est un réel enjeu puisque la plupart des patients avec une atteinte précoce ne présentent pas de symptômes, puisque l'obstruction biliaire est limitée. A l'inverse, les patients présentent des symptômes caractéristiques liés à la cirrhose, parfois préexistante chez des patients atteints de CCA. De manière générale, la majorité des patients atteints de CCA sont diagnostiqués lorsque la maladie est avancée, excluant ainsi souvent les thérapies curatives. Lorsqu'il devient symptomatique, le CCA est souvent associé à des symptômes non-spécifiques, comme une douleur ou un inconfort épigastrique ou de la partie supérieure droite de l'abdomen, une jaunisse, une perte de poids, des malaises, une hépatomégalie ou une masse abdominale palpable. L'apparition de l'ascite, de l'encéphalopathie, d'une jaunisse ou de saignements de varices chez des patients atteints de cirrhose préalablement compensée, augmentent la suspicion de tumeur du foie. Une fièvre associée à la tumeur peut parfois apparaître, bien que les sueurs nocturnes soient fréquentes chez des patients atteints de maladie avancée du foie. Le CCA devrait être considéré chez des patients présentant des hépatolithiases (PSC) et une aggravation de leur état, une perte de poids inexplicable.



Adapté de Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology volume 17, p. 557-588;

Un besoin médical non satisfait

Les options thérapeutiques sont limitées pour cette maladie agressive. Les taux de survie à 5 ans chutent entre 5 et 15% dans le cas d'une tumeur non résécable et avancée. Le seul traitement potentiellement curatif reste la résection chirurgicale. Malheureusement, au moment du premier diagnostic, seuls 25% des patients sont éligibles à la chirurgie. En outre, même après chirurgie à visée curative, les issues cliniques sont décevantes, avec des taux de survie à 5 ans variant entre 7 et 20%. Le rôle des thérapies adjuvantes, dont la chimiothérapie systémique et la radiothérapie, reste mal défini apportant un bénéfice modeste sur la survie. Environ 60 à 70% des patients sont diagnostiqués avec une maladie déjà avancée, définie comme non résécable ou métastatique. Pour ces patients, le traitement palliatif avec une chimiothérapie systémique est la seule option de traitement. Les patients qui progressent sous chimiothérapie de première intention présentent souvent une aggravation rapide de leur état, et seul un petit nombre de patients est éligible à des traitements plus poussés. La survie médiane pour ces patients est de 3,7 mois.

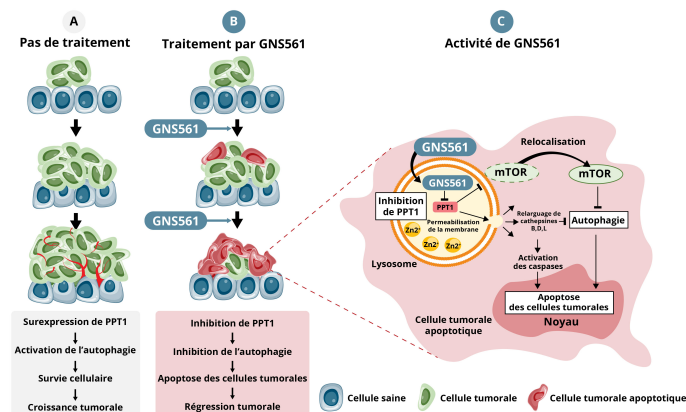
Dans les cas avancés, la prise en charge médicale standard pour la thérapie de première intention est une combinaison de gemcitabine et chimiothérapie de platine ; d'autres régimes à base de gemcitabine ou fluoropyrimidines sont couramment utilisés. Au moment de la rechute, les patients qui présentent des altérations du récepteur du facteur de croissance du fibroblaste (FGFR2) au niveau de leur tumeur ou de l'isocitrate déshydrogénase (IDH-1) pourraient recevoir des traitements approuvés qui ciblent ces altérations spécifiques. Tous les autres patients reçoivent une chimiothérapie de deuxième intention. Le régime le plus efficace est actuellement une combinaison de cytotoxiques (acide folique, 5-FU/fluorouracil, et irinotecan lipososomal (FOLFIRI)) permettant une survie médiane de 8,6 mois.

GNS561 : Rationnel et mécanisme d'action

GENFIT développe GNS561 dans le but de prolonger la survie des patients atteints de CCA. GNS561 est un inhibiteur de la Palmitoyl Protein Thioesterase-1 (PPT-1) qui bloque l'autophagie.

L'autophagie est un mécanisme de survie cellulaire activé dans les cellules tumorales dans un environnement pauvre en nutriments dû à la croissance des cellules tumorales dans les cancers avancés. L'une des organelles cellulaires clé impliquée dans le processus d'autophagie est le lysosome.

En réduisant l'activité de PPT1 dans les lysosomes, GNS561 pourrait avoir une activité inhibitrice importante sur l'autophagie tardive, conduisant ainsi à la mort de la cellule tumorale.



Éléments de preuves apportés par Genoscience ayant soutenu la poursuite du développement

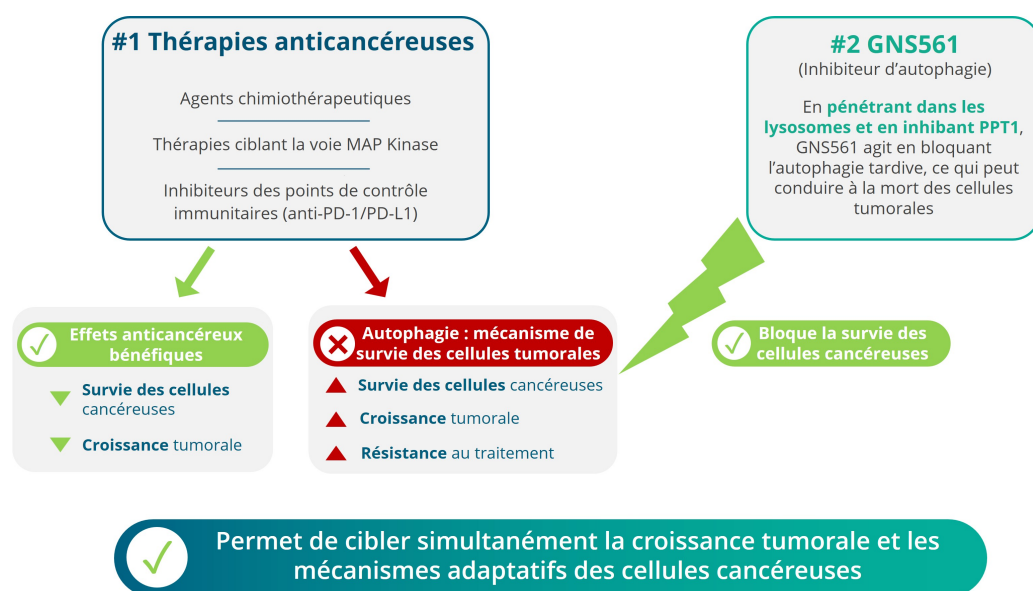
Les recherches précliniques conduites par Genoscience ont mis en évidence l'activité inhibitrice de GNS561 sur l'enzyme lysosomale PPT1, clé dans le maintien de la fonction autophagique du lysosome. PPT1 est fortement exprimée dans de nombreuses lignées tumorales, et sa surexpression dans les tumeurs et métastases est associée à un pronostic défavorable. Cette base biologique a soutenu l'idée qu'une inhibition ciblée de PPT1 pourrait perturber la survie des cellules cancéreuses dépendantes de l'autophagie.

Dans ce contexte, GNS561 a montré un ensemble de propriétés pharmacologiques d'intérêt :

- un tropisme hépatique marqué après administration orale,
- une réduction de la viabilité de cellules de cholangiocarcinome intra-hépatique (iCCA) humaines accompagnée d'une induction d'apoptose,
- un mécanisme d'action cohérent avec l'inhibition de l'autophagie tardive et l'accumulation de lysosomes dysfonctionnels,
- un effet antitumoral observé in vivo dans un modèle de xénogreffe d'iCCA, avec une tolérance compatible avec l'obtention d'un signal d'efficacité.

Les premiers résultats cliniques générés dans une étude de Phase 1 chez des patients atteints de tumeurs primaires (HCC, iCCA) ou métastatiques avancées avaient par ailleurs confirmé une bonne tolérabilité du candidat, une exposition satisfaisante, ainsi que des signaux préliminaires d'activité.

Plusieurs travaux indépendants ont montré que certaines thérapies ciblées, notamment les inhibiteurs de la voie MAP kinase, peuvent induire une autophagie compensatoire dans des tumeurs porteuses de mutations KRAS. Cette observation a contribué à identifier la combinaison d'un inhibiteur de l'autophagie tel que GNS561 avec des traitements ciblant la voie MAP kinase comme une approche thérapeutique potentiellement intéressante pour les patients dans les cancers de la sphère gastro-intestinale, y compris ceux atteints de CCA, dont une proportion significative présente ces altérations génétiques.



Éléments de preuves supplémentaires apportés par GENFIT incitant à la poursuite du développement : activité antitumorale prometteuse en combinaison thérapeutique dans le cadre de l'étude de Phase 1b en cours

Des patients atteints de CCA avec mutation KRAS, en échec de traitement de première ligne, sont inclus dans une étude de Phase 1b en cours, évaluant la sécurité, la tolérabilité et les doses recommandées de GNS561 en combinaison avec le tramétinib, un inhibiteur de MEK, en anticipation de la Phase 2a suivante. En décembre 2025, GENFIT a annoncé des données préliminaires encourageantes issues de cette étude, suggérant une activité antitumorale prometteuse de la combinaison GNS561 + inhibiteur de MEK dans cette population à fort besoin médical : une stabilisation de la maladie a été observée chez tous les patients évaluable, avec des signes de réduction tumorale dans un sous-groupe de patients, incluant une diminution maximale de 20 %, proche du seuil de réponse partielle. Ces résultats constituent un signal d'activité antitumorale dans une population de patients atteints de CCA avancé et lourdement prétraités. À ce stade, aucune toxicité dose-limitante n'a été observée sur la cohorte suivante, permettant la poursuite du recrutement, via une escalade de doses.

Prochaines échéances

L'essai de Phase 1b/2a de GNS561 est actuellement en cours. Pour la Phase 1b de cette étude, des patients atteints de CCA avec mutation KRAS pour qui la prise en charge thérapeutique de première intention a été un échec seront recrutés afin d'évaluer la sécurité et la tolérabilité de GNS561 en combinaison avec tramétinib, un inhibiteur MEK, afin d'évaluer les doses recommandées de la combinaison de traitement qui seront administrées en Phase 2a. Pour la Phase 2a, la sécurité et l'efficacité de cette combinaison de traitement sera évaluée chez des patients atteints de CCA avancé avec mutation KRAS pour qui la prise en charge thérapeutique de première intention a été un échec, ou qui n'ont pas de mutation actionnable.

L'escalade de dose en Phase 1b se poursuit comme prévu avec des données supplémentaires attendues pour mi-2026. Le démarrage de la Phase 2 est toujours prévu pour le second semestre 2026.

En parallèle, GENFIT étudiera le rationnel biologique de l'inhibition de l'autophagie dans l'émergence de résistances aux standards of care (SOC). Ces travaux viseront à évaluer le potentiel thérapeutique de nouvelles stratégies de combinaison, associant GNS561 à des inhibiteurs de la voie MAPK ou des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (Immuno-Checkpoint).

Notre programme diagnostic non-invasif NIS4®/ NIS2+® pour l'identification des patients

1.5.3 MASH à risque

Notre programme de diagnostic non invasif s'appuie sur la technologie de nouvelle génération NIS4®/NIS2+®, développée en interne pour l'identification des patients atteints de NASH/MASH à risque. Nous avons concédé une licence sur notre technologie NIS4® et ses améliorations à Labcorp, respectivement dans le domaine de la recherche clinique et pour le développement et la commercialisation d'un test développé en laboratoire (LDT). NIS4® est commercialisé sous le nom de NASHNext® aux États-Unis et au Canada. Nous avons également conclu un accord de licence non exclusive avec Q Squared Solutions LLC, ou Q2, ainsi qu'avec PPD, une filiale de ThermoFisher dans le but d'élargir l'accès à notre technologie NIS4® dans le domaine de la recherche clinique. Nos accords avec Labcorp, Q2 et PPD permettent également d'accéder à NIS2+® ; pour plus de détail sur ces accords, se référer à la [section 1.5.5 - « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

A propos de la MASH

Lors du congrès de l'EASL en 2023, la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) a été renommée et est désormais désignée comme la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). Par ailleurs, la stéatohépatite non alcoolique (NAFLD) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD).

La MASH, forme la plus sévère de la Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD), est caractérisée par la présence de dégénérescence (ballonnement) des hépatocytes et d'inflammation en sus de la stéatose. La MASH peut progresser silencieusement vers la cirrhose, n'offrant ainsi pas l'opportunité aux praticiens d'établir un diagnostic et d'initier une intervention thérapeutique avant le développement de complications sévères, et est une cause de plus en plus fréquente de cirrhose, d'insuffisance hépatique et de cancer du foie dans le monde. De plus, on estime que la MASH deviendra la première cause de transplantation hépatique aux États-Unis – c'est déjà, à l'heure actuelle, la première cause chez les femmes et la deuxième cause en général.

Croissance rapide du marché de la MASH

L'année 2024 a marqué un tournant pour la MASH avec l'homologation par la FDA de Rezdiffra™ (resmetirom) développé par Madrigal Pharmaceuticals, en tant que premier médicament approuvé pour le traitement des adultes atteints de MASH non cirrhotique avec de la fibrose hépatique modérée à avancée. L'accueil du marché s'est traduit par une dynamique particulièrement favorable. Rezdiffra a atteint >USD 950M en 2025, première année pleine, soit très proche du statut de « blockbuster » (USD 1 milliard de ventes). Cette demande illustre l'ampleur du besoin médical non satisfait. Si plus de 36 000 patients étaient traités par Rezdiffra aux États-Unis fin 2025, cette pénétration reste encore modeste, ne représentant que 11 % de la population ciblée (315 000 patients MASH F2–F3 suivis par des spécialistes). Cela laisse envisager une forte marge de progression. L'approbation récente par la FDA de Wegovy™ (sémaglutide) de Novo Nordisk (un agoniste GLP-1) dans la MASH avec fibrose, contribuera sans doute à accélérer la tendance, de même que l'entrée imminente d'autres acteurs majeurs : Eli Lilly a annoncé des résultats positifs en Phase 2 pour tirzépate, et lance des Phases 3 dans la MASH, et Inventiva attend des résultats pour sa Phase 3 NATIV3 évaluant lanifibranor (agoniste pan-PPAR) dans la MASH fibrosante au second semestre 2026. Roche a également fortement investi dans la MASH via l'acquisition de 89bio en septembre 2025 (\$3.5B), et Novo Nordisk s'est approprié Akero Therapeutics (\$5.2B).

Le besoin non satisfait : contraintes du diagnostic à grande échelle

Dans ce contexte, la mise à disposition d'un outil diagnostique non-invasif à grande échelle tel que NIS2+® devient une nécessité. Il permettra en effet de répondre au besoin d'identification des patients éligibles dans une population particulièrement large, et donc d'améliorer le parcours de soin des patients.

En effet, la biopsie du foie reste à ce stade le standard clinique pour le diagnostic de la MASH chez les patients présentant des facteurs de risque pour cette maladie. Mais le déploiement de cette approche diagnostique est très limitée dans la pratique clinique routinière, par son caractère invasif, son coût, les risques pour le patient, la variabilité de l'interprétation ou encore le nombre limité de professionnels habilités à pratiquer une biopsie et à interpréter ses résultats. La biopsie n'a d'ailleurs pas été demandée dans le *labelling* FDA associé aux nouveaux traitements récemment autorisés. C'est pourquoi la mise à disposition d'une alternative non invasive à la biopsie du foie constitue un élément critique pour faciliter une meilleure détection des patients, leur prise en charge et leur suivi dans le cadre de soins cliniques de routine, pour *in fine* réduire la morbidité et la mortalité associées à cette maladie.

Notre programme propriétaire : unique et largement reconnu par l'écosystème

Face aux besoins non satisfaits dans le domaine de la MASH, et forte de son positionnement historique comme acteur majeur des thérapies innovantes jusqu'en 2020, GENFIT a fait le choix, dès un stade précoce, de développer un programme diagnostique avancé. Ce programme repose sur l'identification de biomarqueurs spécifiques, exprimés à des niveaux différenciés chez les patients atteints de MASH avec fibrose significative (F≥2), par comparaison avec des patients présentant des formes moins sévères de la maladie. Cet effort de recherche pluriannuel a abouti au développement et à la publication dans le journal *The Lancet* en 2020 de la technologie NIS4®, une technologie moléculaire sur échantillons sanguins visant à identifier les patients atteints de MASH et fibrose significative (F≥2), également qualifiés de « MASH à risque », qui sont à risque accru de progression et candidats à l'intervention thérapeutique.

Notre première technologie de biomarqueurs, NIS4®, est basée sur un algorithme, incluant les valeurs de dosage de 4 biomarqueurs associés à la MASH [alpha-2-macroglobuline, YKL-40, hémoglobine A1c, et miR-34a-5p] afin de produire un score unique pouvant être utilisé pour confirmer ou infirmer le diagnostic de MASH à risque. En novembre 2021, l'utilité de la technologie NIS4® a été démontrée dans une étude de qualification de Phase 1 menée par le consortium NIMBLE avec une performance unique dans l'identification de la MASH « à risque » et de ses différentes composantes (MASH, fibrose ≥ 2). En septembre 2023, ces données ont été publiées dans *Nature Medicine*, un journal scientifique de renom.

En 2023 et 2024, les premières données NIS4® obtenues sur des échantillons prélevés lors d'essais cliniques externes ont été publiées et présentées, montrant une réduction significative de NIS4® au sein des patients traités et sur lesquels les traitements ont été efficaces, confirmant une utilisation potentielle de NIS4® comme biomarqueur de réponse au traitement.

En octobre 2022, nous avons annoncé le développement de NIS2+®, une technologie nouvelle génération pour le diagnostic de la MASH à risque qui est une optimisation robuste de NIS4® et qui a été développée dans une optique de facilitation de développement d'un futur kit IVD pour cette technologie. Depuis, les performances de NIS2+® ont été détaillées et présentées dans cinq publications scientifiques publiées dans des journaux de renom, couvrant un ensemble de contexte d'utilisation allant du diagnostic au monitoring en passant par le screening de patients pour les essais cliniques. De plus, des données supplémentaires sur NIS2+® (diagnostic, screening, pronostic, analyses de sous-populations, monitoring) ont été présentées dans >15 posters et 3 présentations orales lors des plus grands congrès hépatiques internationaux (EASL, AASLD, MASH-TAG, Paris-MASH).

Les nouvelles recommandations de pratique clinique pour la *Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease* (MASLD) publiées en juin 2024 dans le *Journal of Hepatology* incluent à présent notre technologie de diagnostic NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH à risque, ceci représentant une étape majeure pour la reconnaissance de notre technologie. En effet, parmi les tests mentionnés dans ces guidelines, NIS2+® est le seul panel entièrement sanguin nommé cité pour la détection des patients avec fibrose modérée dû à la MASH, aux côtés d'outils d'imagerie et de scores combinés. Ceci fait de NIS2+® un outil unique pour la détection des patients pouvant bénéficier des traitements contre la MASH puisque facilement utilisable à grande échelle. Ces recommandations ont été élaborées conjointement par l'*European Association for the Study of the Liver* (EASL), l'*European Association for the Study of Diabetes* (EASD) et l'*European Association for the Study of Obesity* (EASO), et fournissent aux professionnels de santé une mise à jour pour la prévention, le dépistage, le diagnostic, le suivi et le traitement de la MASLD. Ces nouvelles recommandations ont été présentées lors du congrès de l'EASL en juin 2024.

En 2025, le consortium européen LITMUS a présenté, lors du congrès de l'EASL, les résultats « topline » évaluant plusieurs dizaines de tests (de natures différentes) destinés à la détection et au dépistage de la MASH à risque au sein d'une cohorte prospective multicentrique. Ces résultats ont validé de manière indépendante les performances élevées observées jusqu'à présent pour NIS2+®. Dans l'étude d'imagerie LITMUS, qui évaluait plus de 20 tests de différents types (tests sanguins, outils d'imagerie et approches combinées), NIS2+® a démontré la meilleure performance pour l'identification des patients présentant, à minima, une fibrose modérée liée à la MASH.

En décembre 2025, le dernier manuscrit présentant les capacités de monitoring associé à NIS2+® a été publié dans le journal *Hepatology Communications* et avec plus de 20 essais cliniques MASH utilisant notre technologie (NIS4®/NIS2+®), de plus en plus de publications y font référence et soulignent sa pertinence.

Prochaines étapes de développement

Le marché du diagnostic dans la MASH est proche de devenir une réalité commerciale tangible. Toutefois, certaines conditions restent à réunir pour permettre la pleine réalisation du potentiel de notre technologie non invasive :

- Obtention du remboursement de NASHNext®, Laboratory Developed Test (LDT) développé et commercialisé par Labcorp sur la base de notre technologie NIS4®
- Déploiement de programmes d'envergure par les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des traitements contre la MASH, visant le développement, l'éducation et le soutien à l'utilisation de solutions diagnostiques déployables à grande échelle
- Développement et enregistrement d'un kit IVD (dispositif médical de diagnostic in vitro) basé sur NIS2+®, en collaboration avec un partenaire commercial ou développé directement par GENFIT, afin de permettre une commercialisation du test à grande échelle

1.5.4 Nos programmes dans l'hyperammonémie (HAC), les troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA)

Outre nos programmes cliniques et nos programmes précliniques dans le continuum de l'ACLF et le CCA, un outil diagnostique pour l'identification des patients MASH à risque, notre pipeline comprend également un programme préclinique portant sur les crises hyperammonémiques (HAC) dans les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA), ainsi qu'un programme diagnostique pour mesurer l'ammoniac dans le sang. Ces programmes ont intégré notre pipeline suite à l'acquisition de la société Versantis AG en 2022.

A propos des maladies et troubles associés à l'hyperammonémie

L'hyperammonémie correspond à une élévation anormale des concentrations d'ammoniac dans le sang. Bien que ses causes diffèrent selon l'âge ; erreurs innées du métabolisme (EIM) chez le nouveau-né et l'enfant, maladies hépatiques chroniques chez l'adulte ; le mécanisme de toxicité est identique : accumulation systémique d'ammoniac, pénétration dans le système nerveux central, conversion accrue en glutamine dans les astrocytes, œdème cytotoxique et dysfonction mitochondriale, entraînant des manifestations neurologiques rapides et potentiellement irréversibles. L'hyperammonémie correspond à des taux sanguins supérieurs à 80-100 µmol/L chez les nouveaux-nés jusqu'à 1 mois de vie, et supérieurs à 55 µmol/L chez les enfants les plus âgés et les adultes. Des valeurs d'ammoniac sanguin > 500 à 1 000 µmol/L sont fréquentes dans les formes néonatales sévères.

Erreurs innées du métabolisme (EIM): Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et Acidémie Organique (OA)

Chez le nouveau-né et l'enfant, les crises d'hyperammonémie aiguë sont principalement liées à des EIM, le cycle hépatique de l'urée étant la voie principale pour détoxifier l'ammoniac chez les mammifères. Elles regroupent :

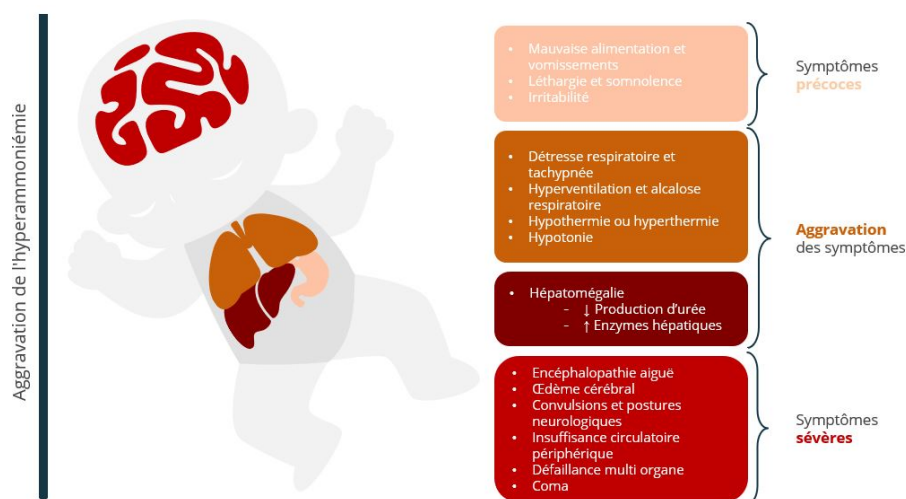
- Hyperammonémie primaire: Les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD), qui résultent d'un déficit génétique touchant l'un des enzymes ou transporteurs impliqués dans la conversion de l'ammoniac en urée (NAGS, CPS1, OTC) qui entraînent les hyperammonémies les plus élevées, souvent dès les premières heures à jours de vie. L'incapacité à éliminer l'ammoniac conduit rapidement à l'élévation des taux plasmatiques.
- Hyperammonémie secondaire: Les Acidémies Organiques (OA), induisent une hyperammonémie « secondaire » par inhibition fonctionnelle du cycle de l'urée liée à l'accumulation de métabolites toxiques. Bien que le mécanisme diffère des UCD, la présentation clinique aiguë est très proche et caractérisée par une progression rapide vers l'encéphalopathie.

Dans ces pathologies, les taux d'ammoniac peuvent atteindre des niveaux extrêmement élevés (jusqu'à 1 000 $\mu\text{mol/L}$) et entraîner rapidement des signes neurologiques tels que léthargie, convulsions, troubles respiratoires, coma et défaillance multiviscérale. Bien que très rares (environ 1 900 crises aiguës par an aux États-Unis et en Europe), ces épisodes sont associés à une mortalité élevée pouvant atteindre 75% et à un risque important de séquelles neurologiques majeures chez les survivants.

Les patients sont en général diagnostiqués rapidement après la naissance via des tests de dépistages universels. Les symptômes cliniques des patients atteints de HAC associées aux EIM peuvent apparaître dès les premiers jours de vie jusqu'à tard dans la vie adulte. Les cas les plus graves se manifestent dans la première semaine suivant la naissance par des symptômes spécifiques comme le refus de s'alimenter, des vomissements, une perte de la thermorégulation, des postures neurologiques, des convulsions, une hyperventilation suivie d'une hypoventilation, une irritabilité, avec une progression rapide vers la somnolence, une léthargie, un coma, une insuffisance multi-organes et le décès.

La survenue rapide d'œdème cérébral explique l'urgence thérapeutique et diagnostique, la durée d'exposition à l'ammoniac et la profondeur du coma sont deux déterminants majeurs du pronostic.

Dans les formes sévères, le recours à l'hémodialyse est recommandé dès que les concentrations dépassent 1000 $\mu\text{mol/L}$, mais cette approche reste difficile chez le nouveau-né (matériel, poids faible, risques hémodynamiques), d'où un retard thérapeutique fréquent.



Visuel adapté de Rupesh Raina et al., Nature 2020

Un besoin médical critique

Quel que soit le contexte étiologique, l'hyperammoniémie, chez l'enfant et chez l'adulte (HE) représente donc une urgence médicale nécessitant :

- une prise en charge immédiate pour réduire l'ammoniac circulant,
- une détection rapide du taux d'ammoniac, afin de confirmer l'origine de la crise (HE chez l'adulte), ou de permettre l'autosurveillance (cirrhose chez l'adulte, UCD/OA chez l'enfant),
- la mise en œuvre de traitements tels que l'administration d'agents azote-scavengers (benzoate, phénylacétate) ou, dans les formes sévères, l'hémodialyse ou l'hémofiltration.

Ces défis soulignent l'importance et justifient notre stratégie de développement de solutions intégrées permettant d'optimiser la prise en charge des épisodes d'HE et des crises hyperammoniémiques dans les UCD et l'OA en réduisant rapidement les concentrations d'ammoniac (VS-01-HAC, VS-02-HE chez l'adulte).

Notre programme VS-01-HAC dans les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) et l'Acidémie Organique (OA) pour l'élimination de l'ammoniac et la prévention du HAC

VS-01 a intégré notre pipeline suite à l'acquisition de la société Versantis AG en 2022.

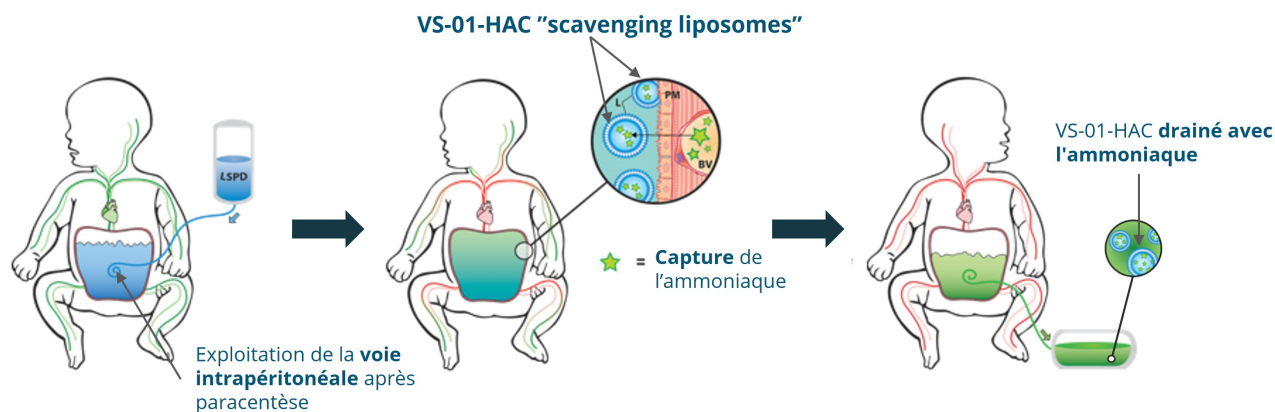
Rationnel et mécanisme d'action

GENFIT développe VS-01-HAC, une solution thérapeutique innovante destinée aux crises d'hyperammoniémie associées aux Erreurs Innées du Métabolisme (EIM). Ces crises constituent des urgences pédiatriques sévères, pour lesquelles la rapidité du diagnostic et de l'intervention thérapeutique est déterminante afin de réduire la mortalité et les séquelles neurologiques.

VS-01-HAC est un candidat médicament innovant, potentiellement first-in-class, basé sur une technologie propriétaire de liposomes dits « scavenging ».

Conçu pour être administré par voie péritonéale, VS-01-HAC vise à accélérer l'élimination de l'ammoniac et à permettre la mise en place immédiate d'une dialyse péritonéale efficace dès la confirmation de la crise. Cette approche pourrait offrir une alternative opérationnelle plus accessible que l'hémodialyse néonatale, disponible uniquement dans des centres spécialisés et souvent difficile à déployer en situation d'urgence. Grâce à sa facilité d'implémentation en

milieu hospitalier, notamment chez les jeunes enfants, VS-01-HAC a le potentiel d'améliorer la prise en charge initiale, de limiter les retards thérapeutiques et d'alléger le fardeau pesant sur les familles et les systèmes de santé.



Éléments de preuves soutenant la poursuite du développement

Une étude de faisabilité in vivo a été menée sur des souris déficientes en OTC (OTC^{spf-ash}), un modèle de référence qui développe une hyperammoniémie et présente de nombreuses caractéristiques de la pathologie humaine. Les résultats ont montré que la quantité d'ammoniac extrait du sang vers la cavité péritonéale était significativement ($p < 0,0006$) supérieure après injection intrapéritonéale de VS-01-HAC comparé à la solution contrôle, à tous les temps de mesure de la période de dialyse. Des études complémentaires sont en cours pour évaluer l'effet de VS-01-HAC lors de crises d'hyperammoniémie dans le modèle OTC.

Prochaines étapes de développement

Un plan d'action est en cours visant à sécuriser la développabilité de VS-01-HAC dans l'UCD, avant le démarrage potentiel d'un premier essai clinique.

Notre programme de diagnostic TS-01, comme outil pour mesurer l'ammoniac dans le sang, au chevet du patient

TS-01 est notre technologie de mesure de l'ammoniac sanguin, intégrée au pipeline après l'acquisition de Versantis en 2022.

Basée sur des polymersomes à gradient de pH, elle détecte l'ammoniac grâce à une augmentation de fluorescence proportionnelle à sa concentration. Développée avec la ZHAW, un prototype portable permettant un test rapide avec 80 µL de sang a été validé en 2025. Les prochaines étapes pourraient concerner la miniaturisation et l'optimisation du dispositif.

1.5.5 Partenariats stratégiques

Accords de licence (licensing-out)

Collaboration stratégique avec Ipsen

En décembre 2021, GENFIT et Ipsen Pharma SAS (Ipsen), un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en oncologie, maladies rares et neurosciences, ont conclu un partenariat stratégique à long terme pour initier une collaboration globale entre les deux sociétés. L'accord, tel qu'amendé, confère à Ipsen une licence globale exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser le médicament expérimental élafrinor de GENFIT. Le partenariat accorde également à Ipsen l'accès aux futurs programmes cliniques menés par GENFIT grâce à son droit de première négociation et associe l'expertise scientifique ainsi que les technologies propriétaires de GENFIT dans les maladies du foie aux capacités de développement et de commercialisation d'Ipsen.

GENFIT était responsable de l'essai de Phase 3 ELATIVE® pendant toute la période d'étude en double aveugle. Ipsen a assumé la responsabilité de tous les futurs développements cliniques, y compris l'achèvement de la période d'extension à long terme de l'essai ELATIVE®, ainsi que de la commercialisation globale.

Selon les termes de l'accord, Ipsen versera à GENFIT un montant pouvant atteindre 480 millions d'euros, comprenant un versement initial (upfront) de 120 millions d'euros, reçu en 2021, ainsi que des paiements additionnels (milestones) liés à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales et liés aux ventes, pouvant aller jusqu'à 360 millions d'euros. GENFIT percevra également des royalties échelonnées pouvant atteindre 20% des ventes.

Pour affirmer son engagement sur le long terme dans le cadre de ce partenariat, Ipsen a également souscrit des actions GENFIT nouvellement émises, représentant 8% du capital, via un investissement de 28 millions d'euros, devenant ainsi l'un des principaux actionnaires de GENFIT. Ces actions nouvelles ne sont plus soumises à une période d'incessibilité (lock-up period). Pour plus d'informations sur les conditions financières de cet accord, y compris les paiements d'étape reçus à ce jour, se référer à la [Note 28 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Cet accord restera en vigueur jusqu'à l'expiration de la période la plus longue entre une période de 10 ans après la vente du premier produit licencié dans le pays et l'expiration du dernier brevet portant sur un tel produit licencié dans le pays concerné (et ce pays par pays).

En décembre 2025, la Société et Terns Pharmaceuticals, Inc. (« Terns ») ont mis fin d'un commun accord à leur Contrat de collaboration et de licence en date du 24 juin 2019, en vertu duquel Terns s'était vu accorder des droits exclusifs pour développer et commercialiser l'élafrinor en Chine continentale, à

Hong Kong, à Macao et à Taïwan (la « Grande Chine »). À la suite de cette résiliation, l'ensemble des droits précédemment concédés sous licence à Terns sont revenus à la Société sur une base intégralement libérée et sans redevance, et Terns a cessé toute activité au titre de cet accord.

Conformément au Contrat de collaboration et de licence conclu avec Ipsen, en janvier 2026, Ipsen a exercé son droit contractuel d'option (« opt-in ») afin d'étendre le territoire sous licence pour y inclure la Grande Chine. Aucun paiement en numéraire n'a été effectué par Ipsen au titre de l'extension du territoire sous licence. En conséquence de l'exercice de ce droit d'option, Ipsen détient désormais une licence mondiale sur l'élafrinor, et le territoire de la Grande Chine est soumis aux mêmes conditions financières et contractuelles que celles applicables aux autres territoires précédemment concédés sous licence à Ipsen.

Collaboration et accord de licence avec Labcorp, Q2 et PPD

En janvier 2019, nous avons signé un accord de licence avec Labcorp, leader international des sciences de la vie focalisé sur l'amélioration de la santé et l'aide décisionnelle à la prise en charge des patients, afin de leur permettre de déployer NIS4® dans le domaine de la recherche clinique. Nous estimons que cet accord permettra d'élargir l'accès au test de laboratoire (LDT) utilisant NIS4®. L'accord de collaboration permet à Labcorp via sa filiale Covance de mettre sur le marché et vendre un LDT utilisant NIS4® dans le contexte des études de recherche clinique. Covance aura pour mission de traiter les échantillons et de fournir les résultats des tests aux sponsors des études cliniques. Covance a réalisé des avancées considérables dans le déploiement de NIS4® dans plusieurs essais cliniques menés par des acteurs majeurs de l'industrie pharmaceutique. Covance est habilitée et accréditée et sera chargée de soumettre toute procédure de validation prévue par les lois nationales ou fédérales applicables.

Au mois de septembre 2020, la Société et Labcorp ont annoncé la signature d'un accord de licence pour la technologie NIS4® de la Société visant à faciliter l'identification des patients atteints de MASH à risque. Selon les termes de l'accord, Labcorp commercialisera un test diagnostic moléculaire sanguin basé sur la technologie NIS4® aux États-Unis et au Canada, généralisant ainsi son accès aux professionnels de santé. En avril 2021, Labcorp a lancé le LDT « NASHNext® » basé sur la technologie NIS4®.

En mai 2021, la Société a signé avec Q Squared Solutions LLC ou Q2, un accord de licence non exclusif visant à élargir la disponibilité de notre technologie diagnostique NIS4® (couvrant les test NIS4® et NIS2+®) dans le domaine de la recherche clinique. En novembre 2025, la Société a également signé un accord de licence non exclusif avec PPD, une CRO filière de Thermo Fisher Scientific, portant sur les mêmes technologies et le même périmètre d'utilisation à savoir des essais cliniques dans la MASH.

Accords de licence (licensing-in)

Accord de licence et de développement avec Genoscience Pharma

Le 16 décembre 2021, nous avons pris en licence les droits exclusifs détenus par Genoscience Pharma pour le développement et la commercialisation du traitement expérimental GNS561 dans le Cholangiocarcinome. GENFIT a également pris une participation de 10% dans Genoscience Pharma grâce à la souscription de nouvelles actions ordinaires pour un montant total de 3,1 millions d'euros.

En janvier 2025, GENFIT a acquis l'ensemble des brevets et demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation du GNS561 dans le monde entier (« Technologie GNS561 ») indépendamment de son indication thérapeutique, de sa forme, de son dosage ou de sa formulation, intégrant en tout ou partie la Technologie GNS561 (y compris en tant que principe actif) ou fabriqué à l'aide de cette Technologie. Suite à cette acquisition, le contrat de licence et de développement décrit ci-dessus a été résilié. Pour plus d'informations sur les conditions financières de ce nouvel accord, se référer à la [Note 28 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Accord de licence avec Seal Rock Therapeutics

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle, États-Unis, et développant des inhibiteurs des kinases dits « best-in-class » et « first-in-class ».

Selon les termes de l'accord, Seal Rock est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 100 millions d'euros, incluant des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des royalties échelonnées. Pour plus d'informations sur les conditions financières de cet accord, se référer à la [Note 28 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Accord de licence avec Celloram Inc.

Le 28 juillet 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome NLRP3 first-in-class dans les maladies du foie, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland.

Selon les termes de l'accord, Celloram est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 160 millions d'euros (dont 50 000 euros ont déjà été versés), y compris des paiements d'étapes réglementaires, cliniques et commerciales, ainsi que des royalties échelonnées. La quasi-intégralité de ce montant ne commencerait à être dû qu'à partir de résultats positifs de Phase 2 qui ne devraient pas intervenir avant 2028 au mieux. Pour plus d'informations sur les conditions financières de cet accord, se référer à la [Note 28 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

Accord de recherche avec EVerZom

En novembre 2025, GENFIT a annoncé la signature d'un accord avec EVerZom afin d'étendre ses recherches dans l'ACLF grâce à une technologie de médecine régénérative basée sur les exosomes. En cas de résultats positifs de preuve de concept in vivo, GENFIT dispose d'une option exclusive pour obtenir une licence afin de faire progresser EViv dans la phase de développement clinique.

Autres collaborations stratégiques

Fondation européenne pour l'étude de l'insuffisance hépatique chronique (EF CLIF)

En avril 2024, GENFIT a annoncé le lancement d'une collaboration de recherche avec l'EF CLIF, visant à faire progresser la compréhension de l'ACLF. L'EF CLIF a mené plusieurs grandes études observationnelles prospectives sur un grand nombre de patients hospitalisés en Europe et en Amérique latine pour décompensation aiguë de la cirrhose, contribuant ainsi à une meilleure compréhension de l'apparition et de la progression de l'ACLF.

The Forum for Collaborative Research

En 2025, GENFIT s'est assurée que l'ACLF soit officiellement positionnée comme un axe stratégique par The Forum for Collaborative Research, une initiative indépendante qui rassemble des parties prenantes clés, notamment la FDA, l'EMA, des leaders de l'industrie, des universitaires, des cliniciens, des scientifiques et des groupes de patients, dans le but de façonner et d'accélérer le développement de médicaments dans des domaines où les besoins non satisfaits sont critiques.

Environnement concurrentiel

GENFIT concentre ses activités sur des aires thérapeutiques à forts besoins médicaux non satisfaits, caractérisées par une absence ou un nombre limité d'options thérapeutiques ou diagnostiques approuvées, contrairement à d'autres domaines où de nombreuses solutions sont déjà disponibles pour les professionnels de santé et les patients. Toutefois, GENFIT évolue dans un environnement concurrentiel où plusieurs acteurs de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, du monde académique ou d'institutions publiques et privées, développent des technologies, des candidats-médicaments ou des biomarqueurs ciblant les mêmes pathologies ou populations de patients. La concurrence pourrait donc s'intensifier et affecter la position concurrentielle et les perspectives de développement de la Société.

Marché de la PBC

L'UDCA a été approuvé par la FDA pour le traitement de la PBC en 1997. Il est resté le seul traitement homologué pour cette pathologie jusqu'en 2016, année durant laquelle Ocaliva™ a reçu l'approbation de la FDA et de l'EMA pour le traitement de la PBC en deuxième ligne, en association avec l'UDCA chez les adultes ayant une réponse insuffisante à l'UDCA ou en monothérapie chez les adultes ne tolérant pas l'UDCA.

Ocaliva® (Obeticholic Acid) – initialement développé Intercept Pharmaceuticals

Europe : Le 3 septembre 2024, la Commission européenne a pris la décision de révoquer l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'Ocaliva à la suite d'une étude de confirmation de Phase 3, considérant que la balance bénéfice-risque d'Ocaliva n'est plus favorable. Ocaliva a été définitivement retiré du marché européen pour le traitement de la PBC.

États-Unis : Le 13 septembre 2024, le Comité consultatif sur les médicaments gastro-intestinaux de la FDA avait également conclu que le profil bénéfice-risque d'Ocaliva était défavorable pour le traitement de la PBC. Une décision finale de la FDA était attendue pour le 15 octobre 2024. En septembre 2025, Intercept a annoncé le retrait volontaire d'OCALIVA® pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) du marché américain. Les essais cliniques américains portant sur l'acide obéticholique ont été suspendus.

Livdelzi® (seladelpar) – initialement développé par CymaBay Therapeutics (acquise par Gilead en mars 2024)

En août 2024, Gilead a annoncé que la FDA américaine a accordé une approbation accélérée au seladelpar pour le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes dont la réponse à l'UDCA seul est inadéquate, ou en monothérapie chez ceux qui ne tolèrent pas l'UDCA. En février 2025, Gilead a annoncé que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au seladelpar pour le traitement de la PBC en association avec l'UDCA chez les adultes dont la réponse à l'UDCA seul est inadéquate, ou en monothérapie chez ceux qui ne tolèrent pas l'UDCA. En janvier 2025, seladelpar a reçu l'approbation de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA). Le 10 février 2026, Gilead a annoncé des ventes de Livdelzi de 150 millions de dollars au titre du quatrième trimestre 2025.

Concernant le traitement de la PSC, dans laquelle Ipsen développe actuellement élaflibanor, malgré l'importance du besoin médical, il n'existe aucune thérapie approuvée par la FDA américaine ou l'EMA.

Continuum de l'ACLF

Le continuum de l'acute-on-chronic liver failure (ACLF) constitue une aire thérapeutique caractérisée par un besoin médical critique non couvert. À ce jour, aucun traitement pharmacologique n'est approuvé pour cette indication, et la transplantation hépatique demeure la seule option thérapeutique curative, bien que son accès soit limité par des contraintes majeures de disponibilité des greffons, d'éligibilité des patients et de délai d'intervention.

L'environnement concurrentiel de l'ACLF reste à un stade précoce et peu structuré. Les initiatives identifiées sont majoritairement exploratoires et portées par des acteurs académiques, des biotechnologies spécialisées et, plus marginalement, des sociétés pharmaceutiques. Ces approches ciblent des mécanismes variés de la physiopathologie de l'ACLF, tels que l'inflammation systémique, la dysfonction immunitaire, les défaillances multiviscérales ou les perturbations métaboliques associées à l'insuffisance hépatique aiguë.

La majorité des programmes concurrents se situent à des stades de développement précoces (préclinique ou phases cliniques initiales). À ce stade, aucun acteur ne s'est imposé comme leader thérapeutique, et aucun standard de traitement alternatif à la transplantation hépatique n'a émergé.

Certaines technologies en cours d'évaluation relèvent davantage de solutions de support ou d'approches ciblant des composantes spécifiques de la maladie. Elles apparaissent ainsi, dans leur conception et leur positionnement clinique, comme potentiellement complémentaires plutôt que directement concurrentes des programmes développés par GENFIT. Cette complémentarité pourrait, à terme, favoriser des stratégies thérapeutiques combinées ou séquentielles.

Dans ce contexte, l'environnement concurrentiel fragmenté et l'absence de traitements validés confèrent au continuum de l'ACLF un profil d'opportunité significatif pour le développement de solutions thérapeutiques innovantes et différenciées. La capacité à adresser de manière intégrée la complexité physiopathologique de la maladie pourrait constituer un facteur clé de création de valeur à moyen et long terme.

HE

L'environnement concurrentiel de l'encéphalopathie hépatique (HE) repose principalement sur des traitements visant à réduire la production et l'absorption de l'ammoniac, facteur central de la physiopathologie de la maladie. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont essentiellement symptomatiques et s'inscrivent dans des standards de soins établis de longue date.

La norme de soins comprend principalement le lactulose (disaccharide non absorbable), disponible sous plusieurs marques et formes génériques, ainsi que la rifaximine (antibiotique non absorbable). Cette dernière est commercialisée sous le nom Xifaxan® aux États-Unis et en Europe, et sous le nom Rifaxima® au Japon. Ces traitements sont largement utilisés, seuls ou en association, pour le traitement des épisodes d'HE et la prévention des récives.

Une autre option thérapeutique, la L-ornithine L-aspartate (LOLA), est disponible dans certaines régions, notamment en Europe sous le nom Hepa-Merz®. Toutefois, ce traitement n'est pas approuvé aux États-Unis, ce qui limite sa diffusion sur certains marchés majeurs.

Malgré leur usage étendu, les traitements actuellement disponibles présentent des limites, notamment en termes de tolérance, d'observance et d'efficacité chez certains patients, et n'adressent pas l'ensemble des mécanismes physiopathologiques impliqués dans l'HE. À ce jour, l'environnement concurrentiel demeure relativement stable, avec peu d'innovations thérapeutiques significatives et une dépendance à des mécanismes d'action similaires.

CCA

Le cholangiocarcinome (CCA) est une pathologie rare et agressive associée à un besoin médical non couvert important. Chez les patients sans altérations exploitables, les options thérapeutiques restent limitées, la chimiothérapie constituant le principal standard de traitement.

Le développement clinique actuel inclut des immunothérapies anti-PD-(L)1 et des thérapies ciblées (inhibiteurs de FGFR2, de PARP et pan-KRAS), dont l'utilisation demeure limitée à des sous-populations spécifiques ou associée à des bénéfices cliniques modestes.

L'environnement thérapeutique du CCA reste ainsi marqué par des options limitées et une forte hétérogénéité des populations traitables.

HAC dans l'UCD et l'OA

Aucun médicament n'est approuvé dans les crises d'hyperammoniémie (HAC). Cependant, Bupheny® et Ravicti® sont des « scavengers » d'ammoniac approuvés dans l'UCD aux États-Unis et en Europe respectivement.

Diagnostic de la MASH

Plusieurs solutions diagnostiques non invasives sont disponibles ou en cours de développement pour l'évaluation de la fibrose hépatique et l'identification des patients atteints de MASH à risque. Ces approches visent à limiter le recours à la biopsie hépatique, procédure invasive associée à des contraintes cliniques, opérationnelles et économiques.

Des études prospectives menées dans le cadre du consortium européen LITMUS ont permis d'évaluer et de comparer plus de quarante technologies non invasives, incluant des biomarqueurs sanguins, des scores composites et des outils d'imagerie. Dans ce contexte, NIS2+® a démontré des performances élevées pour l'identification de la MASH à risque, se positionnant parmi les solutions les plus performantes évaluées dans ces travaux comparatifs.

À ce jour, aucun test sanguin non invasif n'a reçu d'approbation réglementaire pour l'identification spécifique de la MASH à risque dans la pratique clinique, soulignant la persistance d'un besoin non couvert dans ce domaine.

Par ailleurs, des avancées réglementaires récentes ont été observées dans le champ de l'imagerie non invasive. En 2025, la FDA a accepté une lettre d'intention visant à qualifier la mesure de la rigidité hépatique par élastographie impulsionnelle (FibroScan®) comme critère de substitution dans les essais cliniques chez des patients atteints de MASH non cirrhotique avec fibrose modérée à avancée. Cette étape pourrait, à terme, contribuer à une évolution des pratiques d'évaluation clinique en réduisant le recours à la biopsie hépatique dans le développement de nouveaux traitements.

Surveillance de l'ammoniac au domicile

L'état de l'art international concernant la quantification de l'ammoniac dans le sang est constitué par des tests enzymatiques qui sont réalisés sur des analyseurs automatisés de grande taille typiquement disponibles uniquement au sein de laboratoires centraux ou hospitaliers. Étant donné que les échantillons d'ammoniac sanguin doivent être collectés sur place et doivent être analysés dans l'heure, ces limites pourraient retarder les résultats et ajouter des incertitudes au diagnostic d'HE.

Les principales limites du référentiel actuel pourraient être résolues grâce à un outil précis et fiable utilisé au chevet du patient. L'outil de surveillance actuellement commercialisé (le PocketChem BA Analyzer d'Arkray) est cependant limité par sa fourchette de quantification étroite (7-286 µmol/L) inférieure à la fourchette de l'hyperammoniémie, ses problèmes d'interférence et la sous-estimation des taux d'ammoniac en comparaison avec les tests enzymatiques.

À ce titre, le besoin d'un test rapide, fiable et précis utilisable au chevet du patient n'est pas atteint de manière satisfaisante.

Autres considérations

Bon nombre de nos concurrents, seuls ou avec leurs partenaires stratégiques, disposent de ressources financières, techniques et humaines bien plus importantes que les nôtres. Par conséquent, ces concurrents pourraient avoir davantage de succès que nous dans l'approbation de leurs candidats-médicaments et dans leur adoption généralisée par les marchés, ce qui pourrait conduire à rendre nos candidats-médicaments, comme élaflibanor, obsolètes ou non concurrentiels. Les fusions et acquisitions constatées dans les secteurs biotechnologique et pharmaceutique peuvent entraîner une concentration encore plus importante des ressources entre les mains d'un nombre réduit de concurrents. Ces mêmes compétiteurs nous concurrencent également dans le recrutement et la fidélisation d'un personnel scientifique et administratif qualifié, dans le recrutement de sites d'investigations cliniques et de patients pour la mise en œuvre des essais cliniques, ainsi que dans l'acquisition de technologies complémentaires ou nécessaires à nos programmes.

Nous devrions faire face à une concurrence accrue et plus intense au gré de la mise sur le marché de nouveaux médicaments et thérapies et de la mise à disposition de nouvelles technologies avancées. Nous nous attendons à ce que tous les médicaments que nous développons et commercialisons fassent l'objet d'une concurrence en termes, entre autres, d'efficacité, de sécurité d'emploi, de distribution, de prix et d'éligibilité au remboursement par les gouvernements et d'autres tiers payeurs.

Nos opportunités commerciales pourraient diminuer, voire disparaître, si nos concurrents développent et commercialisent des médicaments plus sûrs, plus efficaces, présentant des effets secondaires moindres ou moins graves, plus pratiques, moins coûteux ou mieux remboursés que les médicaments que nous commercialiserions. Nos concurrents pourraient également obtenir plus rapidement que nous une autorisation de la FDA, de l'EMA ou de tout autre organisme réglementaire pour leurs médicaments, ce qui leur permettrait d'établir une position dominante sur le marché pour un produit ou une indication spécifique avant que nous ne soyons en mesure d'y accéder.

1.5.6 Fabrication et approvisionnement

Nous ne disposons pas de site ou de personnel dédiés à la fabrication de lots cliniques. Nous nous appuyons actuellement, et pensons continuer à nous appuyer, sur des sous-traitants pour la fabrication de nos candidats-médicaments à des fins d'essais précliniques et cliniques, ainsi que pour la fabrication des lots destinés à être commercialisés si nos candidats-médicament obtiennent une autorisation de mise sur le marché.

Après l'acquisition de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience Pharma début 2025, GENFIT a passé un contrat directement avec le fabricant de l'API et le DP CDMO pour tous les futurs approvisionnements en GNS561.

Concernant G1090N, nous avons sélectionné un fournisseur pour la substance active NTZ et un autre sous-traitant pharmaceutique pour la fabrication des unités thérapeutiques de G1090N. Nous allons initier la phase de montée en échelle chez un nouveau fournisseur en 2026.

VS-01 contient de l'acide citrique anhydre comme ingrédient actif pour lequel un accord d'approvisionnement couvrant les essais cliniques est en place avec un fournisseur GMP tiers. VS-01 était jusqu'ici un kit contenant trois produits intermédiaires, fournis par des fournisseurs GMP différents, tous responsables de la production du mélange lipide VS-01, de la solution d'acide citrique, de la suspension aqueuse de liposomes, de la solution alcaline de xylitol et les activités de kitting et d'étiquetage clinique. Les kits étaient reconstitués en pharmacie hospitalière sur base des instructions indiquées dans le manuel pharmaceutique et avant administration aux patients. Nous avons initié la phase de montée en échelle chez un nouveau fournisseur depuis 2025, ainsi que le développement d'une nouvelle présentation d'une poche à trois chambres, contenant directement les trois produits intermédiaires. Cette présentation a pour objectif de faciliter l'utilisation de VS-01 par les cliniciens lors de la reconstitution et a pour vocation d'être la présentation finale de VS-01. Les premiers lots cliniques avec cette nouvelle présentation, sont attendus en 2026.

Concernant VS-02, nous avons sélectionné un fournisseur pour la fourniture de la substance active de VS-02, le développement de la forme orale est en cours et les premiers lots cliniques sont attendus en 2026.

Une formulation injectable de SRT-015 a été développée par GENFIT, qui en possède la propriété intellectuelle intégrale. Seal Rock a fourni la substance active de SRT-015 pour le développement actuel. En 2025, nous avons initié le développement d'une nouvelle formulation clinique permettant d'améliorer l'exposition, chez un nouveau fournisseur.

Concernant CLM-022, nous avons sélectionné un fournisseur pour la fourniture de la substance active de CLM-022, et un autre sous-traitant pharmaceutique pour le développement et la fabrication des unités thérapeutiques de CLM-022.

1.6 La Propriété Intellectuelle chez GENFIT

Introduction

La majorité des activités de la Société porte sur la recherche et le développement pharmaceutiques de candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs innovants. Ces activités sont décrites de façon détaillée aux [sections 1.2 – « Description Générale de nos Activités »](#) et [1.5 « Nos programmes de recherche et développement »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

La propriété intellectuelle est au cœur du dispositif de création de valeur de la Société, qui a mis en place depuis l'origine une organisation dédiée à la mise en œuvre et la préservation de cet actif essentiel.

La propriété intellectuelle de la Société résulte des demandes de brevets et brevets sur des candidats médicaments, des demandes de brevets et brevets relatifs à des méthodes et outils innovants, leur procédé de production, des marques déposées, des noms de domaine et des droits d'auteur ainsi que, plus généralement, l'ensemble du savoir-faire de la Société.

Elle protège essentiellement les résultats inventifs de l'activité de recherche et développement menée en interne chez GENFIT.

1.6.1 La protection de la propriété intellectuelle chez GENFIT

La Société dispose d'une Direction interne de la Propriété Intellectuelle composée de deux mandataires agréés près l'Office Européen des Brevets, qui sont également enregistrés comme Représentants de GENFIT devant la Juridiction Unifiée des Brevets (JUB), un ingénieur expert en brevets et en veille scientifique, un spécialiste marques et soft IP et un paralégal titulaire des certificats d'assistant Brevets et assistant Marques, Dessins et Modèles. Les missions de cette Direction sont multiples et concernent la protection, la défense et la valorisation du savoir-faire de la Société, ainsi que l'examen de la liberté d'exploitation des projets de la Société.

La protection des innovations passe par la préparation et le dépôt de demandes de brevet après vérification de la brevetabilité de l'invention. L'examen de la liberté d'exploitation comprend la vérification du respect des droits de propriété intellectuelle détenus par les tiers grâce à des recherches sur les technologies utilisées et/ou développées pour ou par la Société. La défense des droits de propriété intellectuelle détenus par la Société est notamment assurée grâce à la surveillance des demandes de brevet et brevets déposés par des tiers et le cas échéant par le dépôt d'actions en nullité contre ces brevets ou d'opposition à la délivrance de ces brevets.

La Direction de la Propriété Intellectuelle gère également les questions relatives à la rémunération des inventeurs salariés.

La Direction de la Propriété Intellectuelle de la Société gère par ailleurs les autres droits de propriété intellectuelle et les contrats relatifs à ces droits, elle participe également à la valorisation des droits de Propriété Intellectuelle détenus par la Société.

Diverses procédures ont été mises en place pour développer la propriété intellectuelle générée par les chercheurs de la Société. Celles-ci incluent une protection stricte des informations confidentielles que la Société détient, une politique rigoureuse de tenue et de gestion des cahiers de laboratoires, le dépôt de demandes de brevet solidement documentées et une sensibilisation permanente du personnel aux modes de protection, à l'importance et aux enjeux de la propriété intellectuelle.

La Direction de la Propriété Intellectuelle gère également les dispositions spécifiques des lois brevets sur les médicaments. Ainsi, aux États-Unis, la durée d'un brevet couvrant un médicament enregistré par la FDA peut faire l'objet d'une demande d'extension en vertu de la loi Hatch-Waxman Act, afin de compenser la diminution de la durée effective du monopole octroyé par le brevet, diminution liée au processus d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA. Cette période de protection additionnelle, dite Patent Term Extension ou PTE, peut uniquement être obtenue si nous demandons et obtenons une autorisation de mise sur le marché pour un médicament. La période de prolongation peut aller jusqu'à cinq ans, mais ne peut pas prolonger la durée résiduelle d'un brevet au-delà de 14 ans à compter de la date d'autorisation de mise sur le marché du produit. Un seul brevet parmi ceux pouvant prétendre à une extension peut être prolongé. En Europe, il est également possible de demander des Certificats Complémentaires de Protection (CCP) prenant la suite des brevets, en déposant une demande de CCP auprès des États membres. Comme pour le PTE aux États-Unis, la durée du CCP peut aller jusqu'à cinq ans, mais ne peut pas prolonger la durée résiduelle de protection au-delà de 15 ans à compter de la date d'autorisation de mise sur le marché du produit. Cependant, ces dispositions ne garantissent pas que les autorités compétentes, y compris la FDA, répondront favorablement à nos demandes de prolongation, et même si ces dernières sont octroyées, qu'elles accorderont la durée maximale pour ces prolongations.

1.6.2 Le portefeuille de brevets et demandes de brevets de GENFIT

Le portefeuille brevets de la Société est en constante évolution et fait l'objet d'évaluations régulières, afin d'assurer sa bonne adéquation avec les activités et les objectifs de la Société, notamment en ce qui concerne les molécules en développement. L'abandon de brevets non utilisés ou obsolètes fait partie intégrante de la stratégie de valorisation du portefeuille brevets de la Société.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le portefeuille de la Société est composé exclusivement de demandes de brevet et brevets détenus en nom propre ou au nom de ses filiales, à l'exception d'une nouvelle demande de brevet déposée en co-invention avec Ipsen.

Ce portefeuille comprend des demandes de brevet et brevets portant sur des molécules innovantes susceptibles de devenir un jour des médicaments ainsi que sur les applications thérapeutiques de ces molécules, leur procédé de préparation et leur formulation. Le portefeuille comprend également des demandes de brevet ou brevets portant sur de nouvelles applications thérapeutiques de molécules déjà connues en pharmacie.

Ce portefeuille comprend également des demandes de brevet ou brevets protégeant des outils de dosage utiles en matière de diagnostic, de suivi clinique, de pronostic d'évolution d'une pathologie ou en tant qu'outils de recherche, dont les biomarqueurs.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le portefeuille de brevets est composé de 1146 demandes de brevet en cours d'examen ou brevets délivrés en vigueur, regroupés en 87 familles, dont 24 en lien avec le candidat-médicament élafibranor, correspondant chacune à une invention déterminée. Suite de l'acquisition de VERSANTIS, GENFIT a développé son portefeuille brevet autour des produits VS-01 et VS-02 et détient 84 brevets et demandes de brevets répartis en 8 familles. À la suite de l'acquisition de la Technologie GNS561 auprès de Genoscience Pharma, 133 brevets et demandes de brevets répartis en 6 familles ont été intégrés dans le portefeuille de la Société. Au total, 737 brevets ont été accordés ou délivrés et sont en vigueur à la date du présent Document d'Enregistrement Universel. Au cours de l'année 2025, la Société a déposé en son nom 5 demandes de brevets (dont 2 nouvelles familles) visant à protéger le composé SRT-015 ainsi que 3 nouvelles demandes de brevets (3 familles) visant à protéger le composé CLM-022.

Le portefeuille de la Société comprend majoritairement des demandes de brevet et brevets portant principalement sur des « Produits » (molécules innovantes, combinaisons de principes actifs, formes particulières de principes actifs (par exemple sels, formes cristallines, formulations pharmaceutiques, etc.)), des demandes de brevets et brevets portant principalement sur des « Procédés » (notamment des procédés de production de molécules ou procédés de synthèse) et des demandes de brevets et brevets portant principalement sur des « Utilisations » (de posologie, d'indication thérapeutique particulière...), ce qui confère un large éventail de couverture et de protection, compte tenu des activités développées par la Société. Il comprend également des demandes de brevets sur des méthodes de diagnostic ainsi que sur des outils de recherche.

La Société a mis en place une politique de protection optimisée et systématique des produits, une protection axée sur les molécules elles-mêmes, sur leur procédé de production et sur leurs utilisations (visant ainsi à empêcher à tout tiers la détention, la production, l'importation, la commercialisation et toute utilisation possible desdites molécules, y compris leurs diverses applications thérapeutiques envisagées), et renforçant ainsi la protection autour de ces molécules.

La Société a également déposé des demandes de brevet portant sur des méthodes de synthèse ou sur des combinaisons particulières avec d'autres composés, notamment d'autres principes actifs, afin de renforcer encore la protection des molécules innovantes. Ces demandes de brevets reflètent le fruit d'un effort de recherche continu, et sont dans la majorité des cas déposées ultérieurement au dépôt des demandes de brevets portant sur les molécules innovantes. Dans ce cas, outre un éventail de protection plus large, ces dépôts additionnels permettent d'étendre la durée de protection dont bénéficieront le ou les médicaments qui seront éventuellement mis sur le marché dès lors qu'ils contiendront ces nouvelles molécules et/ou qu'ils mettront en œuvre la méthode ou composition protégée.

La Société a mis en place une politique de protection intellectuelle avec une large couverture territoriale, en particulier dans le cas des brevets de « Produits », afin de s'assurer, entre autres, de la plus grande protection territoriale possible. Les demandes de brevet prioritaires sont désormais toujours déposées en langue anglaise sous la forme d'une demande de brevet européen. Ce dépôt garantit qu'une recherche approfondie de l'art antérieur est menée par l'Office Européen des Brevets (OEB), afin d'obtenir une évaluation détaillée de la brevetabilité des inventions revendiquées, et de préparer plus facilement les extensions en ayant connaissance de l'art antérieur opposable à la brevetabilité des inventions revendiquées.

Les demandes de brevets et brevets de la Société sont généralement étendues dans un grand nombre de pays, notamment en Europe (brevet européen désignant généralement une trentaine de pays), aux États-Unis, en Australie, au Canada, en Israël, au Brésil, au Mexique, en Corée du Sud, au Japon et en Chine.

Ces brevets et demandes de brevets contribuent à conférer une protection et une liberté d'exploitation de l'utilisation des molécules et nouveaux outils ou méthodes que la Société utilise dans le cadre de sa recherche et développement. Toutefois, la Société demeure exposée au risque que l'étendue de la protection conférée par ses brevets soit insuffisante pour la protéger contre ses concurrents et autres tiers, ce qui pourrait avoir un effet défavorable

significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats et le développement de la Société. Voir notamment le [Chapitre 2 – « Facteurs de risque et contrôle interne »](#) et en particulier la [section 2.2.5 - « Risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel. La Société surveille les produits commercialisés par ses concurrents et intentera des actions en contrefaçon si de tels agissements enfreignent ses droits de propriété intellectuelle et sont de nature à impacter défavorablement son marché. La Société a également pour stratégie de contester devant les juridictions compétentes la validité des brevets détenus par nos concurrents, lorsque la Société considère que ceux-ci ne remplissent pas les conditions de brevetabilité ou de validité édictées par la loi.

Le portefeuille de la Société est constitué de quatre grandes catégories de familles de brevets :

1.6.2.1 Demandes de brevets et brevets portant sur élafibranor

Élafibranor est une molécule synthétisée et développée par la Société, qui a montré des résultats probants au cours de l'étude clinique de Phase 3 dans la PBC et qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis, en Europe et au Royaume-Uni en 2024 et dans d'autres pays en 2025 comme l'Australie, le Canada, le Brésil, la Corée du Sud ou encore Singapour. A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, 540 demandes de brevets et brevets en vigueur, dont 383 brevets accordés ou délivrés, concernent élafibranor, regroupés en 24 familles de brevets. Ces familles de brevets représentent plus de 47% du portefeuille total qui est en évolution constante.

La famille de brevets protégeant la molécule élafibranor en tant que telle, c'est-à-dire quelle que soit son utilisation, a expiré le 8 juillet 2023 dans la plupart des territoires et aux Etats-Unis en septembre 2024 sans impact significatif sur le monopole de l'élafibranor dans le traitement de la PBC, protégé par plusieurs brevets ultérieurs.

Une deuxième famille de brevets revendiquant l'utilisation d'élafibranor dans le traitement de diverses pathologies, notamment la prévention ou le traitement des maladies cardiovasculaires, des dérèglements du métabolisme lipidique et/ou glucidique, et des maladies inflammatoires a également expiré le 8 juillet 2023 dans la plupart des territoires et aux Etats-Unis en septembre 2024.

Vingt-quatre familles supplémentaires de demandes de brevets ont été déposées pour renforcer la protection d'élafibranor et d'analogues d'élafibranor, portant notamment sur des formes particulières d'élafibranor, des formulations, des méthodes particulières de synthèse, des combinaisons particulières avec d'autres composés pharmaceutiques, ou concernant des méthodes de traitement de troubles spécifiques et pathologies diverses ou des utilisations thérapeutiques particulières, notamment le traitement des maladies cholestatiques, en particulier la PBC. La Société a également déposé des demandes de brevet protégeant notamment l'utilisation du composé élafibranor dans des combinaisons particulières avec d'autres composés pharmaceutiques dans le traitement des maladies hépatiques et cholestatiques.

Ces demandes de brevets ou brevets ont été étendues dans un grand nombre de pays, notamment en Europe (brevet européen désignant généralement une trentaine de pays), aux États-Unis, en Australie, au Canada, en Israël, au Brésil, au Mexique, en Corée du Sud, au Japon et en Chine.

Les 540 demandes de brevets et brevets en vigueur pour élafibranor ont une date d'expiration comprise entre 2027 et 2045, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

De nouvelles demandes de brevets aux Etats-Unis ainsi que deux nouvelles demandes prioritaires ont été déposées au cours de l'année 2025 sur la base de résultats mis en évidence dans l'étude ELATIVE®.

La Société utilisera les procédures permettant de compenser les délais liés à l'enregistrement d'un médicament, notamment par le dépôt de demandes de CCP et de PTE. La Société a ainsi procédé en 2024 aux dépôts de deux demandes de PTE auprès de l'USPTO dès que la FDA a délivré la NDA de Iqirvo® (élafibranor).

Par ailleurs, aux États-Unis, en vertu de la loi Hatch-Waxman Act, 8 brevets ont été listés sur la liste des « Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations » (Orange Book) à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Suite à l'AMM obtenue en Europe en 2024 et à la délivrance du brevet Européen en 2025, la Société a procédé en 2025 au dépôt de trente demandes de CCP. 4 CCP ont déjà été accordés à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Une demande d'extension de brevet (PTE) a également été déposée en Corée du Sud en 2025 et accordée en 2026. Un brevet Coréen a par ailleurs été listé sur la « Green List » du Ministère de la Santé Sud Coréen (Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)).

La Société a été récemment informée du dépôt d'oppositions à l'encontre de l'un de ses brevets européens auprès de l'Office Européen des Brevets (OEB). Ces oppositions s'inscrivent dans un cadre procédural classique en matière de propriété industrielle, comparable aux démarches de tiers observées dans d'autres dossiers européens, où l'OEB peut, après examen contradictoire, infirmer ou confirmer la validité d'un brevet sous une forme amendée ou en modifier la portée. La durée et l'issue de la procédure demeurent incertaines, comme il est d'usage dans ce type de recours administratif. La Société entend défendre vigoureusement ses droits et reste pleinement mobilisée pour défendre ses intérêts et préserver au mieux la valeur de son portefeuille de propriété intellectuelle. Pour plus d'informations concernant nos enjeux et risques en matière de propriété intellectuelle, se reporter à la [section 2.2.5 - « Risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

1.6.2.2 Demandes de brevets et brevets déposés en relation avec la Franchise Biomarqueurs

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, cette catégorie d'inventions est protégée majoritairement par des demandes prioritaires, des demandes internationales et des demandes nationales ou régionales qui sont au nombre de 242 sur 1146 (portefeuille total) et regroupés en 27 familles de brevets, dont 14 familles en lien avec NIS4® et NIS2+®.

Ces demandes de brevets portent sur des outils de dosage et de diagnostic qui pourraient s'avérer utiles dans le diagnostic, le traitement, le pronostic d'évolution et le suivi de patients présentant des troubles du métabolisme des lipides ou des désordres hépatiques. Ces demandes de brevet visent à

protéger en particulier, si elles sont délivrées, la technologie NIS4® (NIS4® et NIS2+®) développée par la Société et qui utilise des biomarqueurs spécifiques et un algorithme particulier.

Les 144 demandes de brevets et brevets (14 familles) en vigueur pour NIS4® et NIS2+® ont une date d'expiration comprise entre 2037 et 2045, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE). La Société a également déposé en 2025 sept nouvelles demandes prioritaires ainsi que huit demandes internationales portant sur des modèles et des méthodes de diagnostics de la MASH, de la fibrose hépatique ou de la cirrhose du foie.

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société possède par ailleurs 98 demandes de brevets et brevets (13 familles) en vigueur pour d'autres biomarqueurs et méthodes de diagnostics de la MASH, de la fibrose hépatique ou de la cirrhose du foie. Ces titres ont une date d'expiration comprise entre 2036 et 2045.

1.6.2.3 Demandes de brevets et brevets déposés en relation avec la Franchise ACLF

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les activités de recherche de la Franchise sont protégées par des demandes de brevet ou brevets au nombre de 138 sur 1146 (portefeuille total) qui sont répartis en 18 familles de titres. Ils représentent 12% du portefeuille et le nombre de ces brevets ou demandes de brevets devrait continuer d'augmenter à l'avenir.

Ces demandes de brevets ou brevets protègent le repositionnement de molécules connues dans de nouvelles indications thérapeutiques notamment NTZ (3 familles), des composés propriétaires (2 familles de brevets) ou encore les demandes de brevets ou brevets protégeant VS-01 (6 familles), VS-02 (2 familles), SRT-015 (4 familles) ou CLM-022 (3 familles).

NTZ

Les équipes de recherche de la Société ont mis en évidence l'utilisation potentielle de la molécule nitazoxanide (NTZ), utilisée jusqu'à présent en tant qu'antiparasitaire, dans le traitement de diverses pathologies cholestatiques ou fibrotiques, dont la MASH. A la date du présent document, la Société détient 82 demandes de brevet ou brevets revendiquant le traitement de ces pathologies par NTZ et expirant en 2037.

La recherche au sein de la Société a également permis de mettre en évidence l'utilisation potentielle de NTZ dans le traitement de désordres métaboliques tels que l'ACLF ou le sepsis, ainsi que dans le traitement d'autres insuffisances hépatiques, ce qui a permis d'enrichir le portefeuille de la Société 39 demandes de brevets visant à assurer une protection comprise entre 2041 et 2043.

Ces nouvelles utilisations ont fait l'objet du dépôt de demandes de brevet dans un grand nombre de pays, notamment en Europe (brevet européen désignant généralement une trentaine de pays), aux États-Unis, en Australie, au Canada, en Israël, au Brésil, au Mexique, en Corée du Sud, au Japon et en Chine.

VS-01

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société détient 71 demandes de brevets ou brevets visant à protéger le composé VS-01 en tant que tel mais également son utilisation dans différentes pathologies, notamment l'ACLF, les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) ou l'Acidémie Organique (OA).

Trois nouvelles demandes internationales ont été déposées en 2025 sur l'utilisation de VS-01 dans le traitement des complications de l'ACLF telles que les infections bactériennes ou l'hyperammonémie.

Les 71 demandes de brevets et brevets (6 familles) en vigueur pour VS-01 ont une date d'expiration comprise entre 2033 et 2045, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

VS-02

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société détient 13 demandes de brevets ou brevets visant à protéger le composé VS-02 dans son utilisation dans différentes pathologies, notamment les Troubles du Cycle de l'Urée (UCD) ou l'Encéphalopathie Hépatique (HE), ou son procédé de synthèse.

Les 13 demandes de brevets et brevets (2 familles) en vigueur pour VS-02 expireront en 2042 et 2046, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

SRT-015

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société détient 7 demandes de brevets visant à protéger le composé SRT-015. Ces demandes visent à protéger l'utilisation du composé dans le traitement du sepsis, mais également de nouvelles formulations du produit. Deux demandes prioritaires Européennes ont été déposées en 2025 ainsi que quatre demandes internationales PCT.

Ces 7 demandes de brevets (4 familles) en vigueur pour SRT-015 expireront en 2045 et 2046, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

CLM-022

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société détient 5 demandes de brevets visant à protéger le composé CLM-022. Ces demandes prioritaires ont été déposées en 2025 et visent à protéger l'utilisation du composé dans le traitement de désordres liés à l'ACLF.

Ces 5 demandes de brevets (3 familles) en vigueur pour CLM-022 expireront en 2046, sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

1.6.2.4 Demandes de brevets et brevets déposés en relation avec la Franchise Cholangiocarcinome

GNS561

Suite à l'acquisition de la propriété intellectuelle de GNS561 de Genoscience Pharma, la Société a intégré les brevets GNS561 de Genoscience à son portefeuille et possède désormais 133 demandes de brevet ou brevets (6 familles) en lien avec le composé GNS561.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les demandes de brevets et brevets protégeant le composé GNS561 sont au nombre de 77. Ces titres expireront en 2035. Des demandes ont été déposées en 2023 pour protéger des combinaisons du GNS561 avec d'autres principes actifs, ainsi que des formes cristallines du composé. Ces demandes de brevets expireront en 2043.

Par ailleurs, la Société détient 20 brevets protégeant des analogues de GNS561, ainsi que 6 demandes de brevets et brevets protégeant GNS561 dans le traitement de la fibrose dont les dates d'expiration sont comprises entre 2037 et 2039.

En 2025, la Société a déposé une nouvelle demande de brevet visant à protéger des combinaisons du GNS561.

1.6.2.5 Demandes de brevets et brevets dont la Société possède les droits exclusifs d'exploitation

Les accords de licence signés entre la Société et différents partenaires ont permis d'accroître le portefeuille brevets dans les programmes ACLF (SRT-015, CLM-022), et biomarqueurs (TS-01). 140 demandes de brevets et brevets sont ainsi sous licence exclusive au profit de la Société.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, 47 demandes de brevets et brevets protègent le composé SRT-015 et possèdent une date d'expiration en 2038. Seal Rock Therapeutics possède également 19 demandes de brevets (1 famille) en relation avec le composé SRT-015. Cette demande expirera en 2043.

Celloram possède 17 demandes de brevets (1 famille) protégeant le composé CLM-022. Ces demandes expireront en 2043.

57 demandes de brevets et brevets ont été déposés pour le composé TS-01 et possèdent une date d'expiration comprise entre 2037 et 2038.

Toutes les dates d'expiration sont données sans tenir compte (notamment aux États-Unis et en Europe) de l'extension potentielle de la durée de protection par un certificat complémentaire de protection (CCP) ou une Patent Term Extension (PTE).

1.6.3 Autres éléments de propriété intellectuelle

Outre la protection par brevet, la Société s'appuie également sur le principe des secrets commerciaux pour les informations exclusives qui ne peuvent pas être protégées par un brevet ou pour lesquelles une protection par brevet paraît inadaptée. Il peut néanmoins être difficile de protéger les secrets commerciaux. Cependant, la Société prend les mesures nécessaires afin de protéger ses informations exclusives, y compris en limitant l'accès à ses locaux afin de préserver l'intégrité et la confidentialité de ses données, de ses secrets commerciaux, de son savoir-faire et de ses informations confidentielles (en assurant la sécurité physique de ses locaux et la sécurité physique et électronique de ses systèmes informatiques), ainsi qu'en concluant des accords avec ses salariés, consultants, conseillers et éventuels partenaires, afin d'interdire la divulgation des informations confidentielles et demander le transfert et la cession, au profit de la Société, des idées, développements, découvertes et inventions de nature importante au regard de ses activités.

La Société est également titulaire de marques de produit ou de service.

La Société a mis en place une stratégie de dépôt de marques visant à identifier les produits qui seront vendus et les services qui seront offerts.

La stratégie de la Société est de déposer et protéger les noms de marque désignant ses produits ou services dans tous les pays dans lesquels ces produits ou services devraient être commercialisés ou offerts.

D'une façon générale, les marques de la Société sont déposées dans le monde entier.

La protection par marque varie d'un pays à l'autre, en fonction des législations nationales correspondantes. Dans la plupart des pays, le droit de marque est subordonné au dépôt et à l'enregistrement de la marque auprès de l'Office des brevets et des marques du pays. L'enregistrement vaut dans la plupart des pays pour dix ans, et peut être renouvelé indéfiniment. Certains pays exigent toutefois une preuve d'usage lors du renouvellement de la marque.

Dans la plupart des pays, les marques de produit ou de service ne sont protégées que pour les classes de produit ou de service qui ont été désignées lors du dépôt.

La Société a mis en place un système de surveillance de ses marques et entend les défendre contre des marques concurrentes ou similaires, en déposant notamment des oppositions ou des observations.

Dans certains cas, la Société peut être amenée à signer des accords de co-existence, notamment quand un tiers détient des droits de marque qui pourraient s'avérer en conflit ou de nature à induire de la confusion avec les marques détenues par la Société.

La Société entend également défendre les marques qu'elle détient contre la contrefaçon, le piratage ou la concurrence déloyale.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le portefeuille de marques de la Société comporte près de 600 marques déposées ou enregistrées. Par exemple, les marques et logos « GENFIT » et « GENFIT Towards Better Medicine » sont protégées (enregistrés ou en cours d'enregistrement) sur le territoire de l'Union Européenne (marque communautaire) ainsi qu'en Australie, au Canada, aux États-Unis, en Israël, au Japon, en Suisse, en Turquie, au Brésil, en Chine, au Mexique, en Corée du Sud et en Inde.

La Société a également déposé différentes marques et logos pour identifier certains de ses produits ou services en cours de développement. La Société a notamment déposé les marques NIS, NIS2®, NIS3, NIS4®, NIS2+®, UNVEIL-IT®, VERSANTIS, IQIRVO® (élafrinor) et ELATIVE®.

La plupart de ces marques ont déjà fait ou feront l'objet d'une extension internationale dans les principaux territoires nationaux ou régionaux tels que l'Europe, les États-Unis, le Canada, le Brésil, l'Inde, la Corée du sud, le Japon et la Chine.

La Société a également une stratégie de dépôt de noms de domaine, centrée notamment autour de ses principaux produits et services.

La Société détient, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, plus de 250 noms de domaine.

Ainsi, pour renforcer la protection de ses marques, la Société possède plusieurs noms de domaine déclinés autour de sa dénomination sociale, de ses marques commerciales et de ses programmes.

1.6.4 Frais de recherche

Les frais de recherche et développement engagés sur les exercices 2025 et 2024 sont présentés dans la [Note 8 – « Charges opérationnelles »](#) du [Chapitre 5.2.6 « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

1.7 L'Environnement Réglementaire

Nos candidats-médicaments doivent être approuvés par la FDA, via le processus NDA, avant de pouvoir être légalement commercialisés aux États-Unis, et par la Commission Européenne suite à une opinion positive émise par l'EMA, via le processus AAM, pour un médicament entrant dans le champ d'application de la procédure centralisée avant d'être légalement commercialisé dans l'Espace Économique Européen (EEE) ou par l'une des procédures administrées par les autorités nationales compétentes des pays de l'EEE (procédure nationale, procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée) avant de pouvoir être légalement commercialisés dans le ou les pays respectifs.

Nos candidats-médicaments seront soumis aux mêmes exigences dans les autres pays avant leur autorisation de mise sur le marché dans lesdits territoires. L'obtention des autorisations et la mise en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur au niveau fédéral, étatique, local et à l'étranger est un processus très chronophage et onéreux.

1.7.1 Réglementation en vigueur aux États-Unis

Aux États-Unis, la FDA régit la mise sur le marché des médicaments en application de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, ou FDCA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), et de leurs décrets d'application. L'obtention des autorisations et la mise en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur au niveau fédéral, étatique, local et à l'étranger est un processus très chronophage et onéreux. Le moindre incident de conformité avec la réglementation en vigueur aux États-Unis lors du processus de développement d'un médicament, du processus d'autorisation ou après l'autorisation obtenue risque d'exposer le demandeur et/ou le sponsor à diverses sanctions administratives ou autres procédures exécutoires, et notamment : suspension clinique, refus de la FDA d'autoriser les demandes, retrait d'une autorisation, retards dans les importations/exportations, courriers d'avertissement et autres actions exécutoires, rappels de produits, saisies de produits, suspension totale ou partielle de production ou de distribution, injonctions, amendes, refus d'adjudication de marchés publics, restitution, prélèvement sur bénéfices, ou investigations et condamnation à des peines civiles ou pénales à l'initiative de la FDA et du Department of Justice ou d'autres instances gouvernementales et, dans certains cas, des parties privées.

Les essais cliniques, la fabrication, l'étiquetage, le stockage, la distribution, la tenue de registres, la publicité, la promotion, l'importation et l'exportation, la commercialisation, entre autres, de nos candidats-médicaments sont régis par de nombreux textes réglementaires rédigés par les instances gouvernementales applicables aux États-Unis et dans d'autres pays. Les étapes à franchir avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament aux États-Unis sont en général les suivantes :

- réalisation d'essais cliniques prélabiles en laboratoire, études sur animaux et de formulation en conformité avec la réglementation de la FDA relative aux bonnes pratiques de laboratoire (GLP) ;
- soumission d'une demande d'IND auprès de la FDA en vue d'un premier essai clinique aux États-Unis chez l'homme, celle-ci devant être acceptée avant le commencement de cet essai, puis maintenue pour les essais cliniques suivants ;
- autorisation par un ou plusieurs Comités d'Examen institutionnels indépendants (IRB) ou Comités d'Ethique représentant chaque site clinique, avant le commencement de chaque essai clinique ;
- réalisation d'essais cliniques chez l'humain adéquats et bien contrôlés dans le but d'établir sécurité d'emploi et efficacité du produit pour chaque indication, et conduits en conformité avec les bonnes pratiques cliniques (GCP) ;
- préparation et soumission à la FDA d'une NDA ;
- acceptation, examen et approbation de la NDA par la FDA, avec examen éventuel par un Comité Consultatif ;
- réalisation par la FDA d'une inspection des installations de fabrication dans lesquelles le produit ou les composants de celui-ci sont fabriqués ; cette inspection a pour but d'évaluer leur conformité avec les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP) ;
- réalisation par la FDA d'audits sur les sites d'essais cliniques afin de garantir leur conformité vis-à-vis des GCP et l'intégrité des données cliniques ;
- engagement du demandeur à se conformer aux éventuelles exigences post-AMM, notamment sous la forme d'un programme de Stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques (REMS/Risk Evaluation and Mitigation Strategies) et à réaliser les études post-AMM imposées par la FDA.

Le processus d'essai et d'autorisation nécessite beaucoup de temps, d'efforts et de moyens financiers, sans aucune garantie quant à l'obtention de l'autorisation ou son calendrier. La FDA peut suspendre les essais cliniques à tout moment pour différents motifs, notamment si elle constate que les sujets ou patients sont exposés à un risque sanitaire excessif.

Essais précliniques et cliniques chez l'humain en appui d'une NDA

Les études précliniques comprennent les évaluations en laboratoire du candidat-médicament, ainsi que des études in vitro et chez l'animal dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité potentielles du produit. La réalisation des études précliniques est assujettie à la réglementation et aux exigences fédérales, et notamment aux GLP. Les résultats des études précliniques, associés entre autres aux informations sur la fabrication et aux données analytiques, sont soumis à la FDA dans le cadre de l'IND. L'IND devient effective après l'émission par la FDA d'une lettre d'autorisation de poursuite de l'étude (Study-May-Proceed-Letter), ou automatiquement 30 jours après sa réception par la FDA, à moins que l'agence ne fasse état de préoccupations ou ne soulève des questions sur la réalisation des essais décrits dans l'IND avant ce délai et qu'elle n'impose une suspension clinique de l'IND. Dans ce cas, le sponsor de l'IND et la FDA devront répondre aux préoccupations en suspens pour que les essais cliniques puissent reprendre. La FDA peut néanmoins imposer une suspension clinique après les 30 jours si, par exemple, des risques sanitaires importants surviennent pour le public.

Les essais cliniques supposent d'administrer le candidat-médicament à des sujets humains sous la surveillance d'investigateurs qualifiés, en conformité avec les GCP. Ces dernières exigent notamment que tous les sujets de la recherche donnent leur consentement avisé par écrit pour participer à un essai clinique, quel qu'il soit. Les essais cliniques sont réalisés selon des protocoles qui décrivent en détail, entre autres, les objectifs des essais, les paramètres à utiliser pour le contrôle de la sécurité d'emploi et les critères d'évaluation de l'efficacité. Un protocole pour chaque essai clinique et les éventuelles modifications consécutives doivent être soumis à la FDA dans le cadre de l'IND. Chaque essai clinique doit être examiné et approuvé par un ou plusieurs IRB ou Comités d'Ethique sur chacun des sites dans lesquels l'essai est mené. L'IRB ou le Comité d'Ethique prendront en compte, entre autres, les facteurs éthiques, la sécurité des sujets humains et la responsabilité possible de l'institution.

Les essais cliniques sont d'ordinaire réalisés en trois phases séquentielles avant autorisation, mais les phases peuvent se chevaucher ou être regroupées. En général, ces phases sont les suivantes :

- **Phase 1.** En Phase 1, les essais cliniques portent sur la première administration d'un candidat-médicament aux sujets humains, qui sont souvent des volontaires sains. En Phase 1, le candidat-médicament est habituellement testé pour évaluer plusieurs aspects : sécurité d'emploi, effets indésirables, tolérance du dosage, absorption, distribution, métabolisme, excrétion et propriétés pharmacodynamiques ;
- **Phase 2.** En Phase 2, les essais cliniques portent généralement sur une population de patients restreinte et visent à (1) évaluer l'efficacité du candidat-médicament au regard d'indications spécifiques, (2) déterminer la tolérance du dosage et par là même le dosage optimal, et (3) identifier les éventuels effets indésirables et risques sanitaires ;
- **Phase 3.** Si, à l'issue des essais cliniques de Phase 2, il est constaté qu'un candidat-médicament a une efficacité potentielle et qu'il présente un profil acceptable en matière de sécurité d'emploi, le programme d'essais cliniques sera étendu aux essais cliniques de Phase 3 dans le but de démontrer plus amplement l'efficacité clinique et la sécurité d'emploi parmi une large population de patients, répartie sur de multiples sites d'essais.

Des essais post-AMM, parfois désignés « essais cliniques de Phase 4 », peuvent être conduits après l'autorisation dans le but d'acquérir plus d'expérience dans le traitement des patients avec l'indication thérapeutique envisagée et de documenter le bénéfice clinique des médicaments autorisés en cas de procédure d'approbation accélérée. Ces essais peuvent aussi être demandés ou exigés par la FDA sous la forme d'exigences ou d'engagements postérieur(e)s à la mise sur le marché. Le fait de ne pas réaliser les essais cliniques de Phase 4 éventuellement requis peut entraîner des procédures exécutoires ou le retrait de l'autorisation. Les sponsors qui réalisent des essais cliniques doivent dans certains cas les enregistrer et en publier les résultats dans une base de données gouvernementale, telle que ClinicalTrials.gov aux États-Unis, selon un calendrier défini. Le non-respect de ces exigences peut entraîner des amendes, une publicité négative, ainsi que des sanctions civiles et pénales.

Soumission et examen d'une NDA

Les résultats des études précliniques et des essais cliniques, ainsi que les informations détaillées sur la fabrication du produit, sa composition, sa qualité, ses points de contrôle et l'étiquetage proposé, entre autres, sont soumis à la FDA sous la forme d'une NDA par laquelle la Société demande l'autorisation de mettre le médicament sur le marché pour une ou plusieurs indications. La demande doit être accompagnée du règlement d'une redevance d'utilisateur élevée, dont le montant augmente habituellement chaque année, bien que des dérogations puissent être accordées dans certains cas. La FDA réalise un examen préliminaire de toutes les NDA dans les 60 premiers jours après leur soumission, avant d'en avaliser le dépôt. De cette façon l'agence détermine si les dossiers de demandes sont suffisamment aboutis pour en permettre un examen approfondi. Il se peut que la FDA demande des informations supplémentaires au lieu d'accepter le dépôt d'une NDA. Dans ce cas, la demande doit être soumise une nouvelle fois avec les informations supplémentaires demandées. La FDA examine à nouveau la demande complétée avant d'en accepter le dépôt. La FDA bénéficie d'un large pouvoir discrétionnaire dans le processus d'autorisation. Elle peut refuser d'enregistrer ou d'approuver n'importe quelle demande, ou décider que les données sont insuffisantes en vue d'une autorisation et demander de nouvelles études précliniques, cliniques ou autres.

Une fois que le dépôt d'une NDA est accepté, la FDA fixe une date butoir pour le versement de la redevance et informe à cette occasion le demandeur de la date spécifique d'ici à laquelle l'agence envisage d'avoir terminé l'examen. Cette date butoir est habituellement fixée à 10 mois à compter de la date à laquelle la FDA accepte le dépôt. Le processus d'examen peut être prolongé lorsque la FDA demande des informations supplémentaires ou des éclaircissements. La FDA examine les NDA pour déterminer, entre autres, la sécurité d'emploi du médicament proposé et son efficacité pour l'indication envisagée, ainsi que la conformité de sa fabrication et des contrôles au regard des cGMP, afin de garantir et préserver l'identité, la force, la qualité et la pureté du produit. Avant d'approuver une NDA, la FDA inspecte habituellement les installations dans lesquelles le produit est fabriqué. Elle n'approuvera le médicament que si les installations sont conformes aux cGMP. De plus, la FDA a pour habitude d'inspecter un ou plusieurs sites d'essais cliniques pour vérifier leur conformité vis-à-vis des GCP et l'intégrité des données attestant de la sécurité d'emploi et de l'efficacité du produit.

Au cours du processus d'approbation, la FDA détermine également si un programme REMS est nécessaire pour assurer une utilisation sans danger du médicament. Un REMS peut comprendre des guides de médication, des campagnes de communication pour les professionnels de santé, et des mesures pour garantir une utilisation en toute sécurité (ETASU). Les ETASU peuvent inclure, de manière non exhaustive, une formation ou une certification spéciale pour la prescription ou la distribution, la distribution sous conditions, un suivi spécifique et l'utilisation de registres de patients. Si la FDA conclut à la nécessité d'un REMS, le demandeur d'AMM doit soumettre une proposition de REMS. La FDA n'acceptera pas la demande sans un REMS approuvé si un tel programme a été demandé. Un REMS risque d'augmenter considérablement les coûts de la procédure d'obtention d'une autorisation. La FDA peut aussi convoquer un Comité Consultatif d'experts externes afin de recueillir leurs avis sur certains points de l'examen concernant le risque, le bénéfice et l'interprétation des données des essais cliniques. La FDA peut retarder l'approbation d'une NDA si les critères réglementaires en vigueur ne sont pas satisfaits et/ou si l'agence exige des essais ou des informations supplémentaires.

En fonction de son évaluation de la NDA et des informations jointes, notamment des résultats de l'inspection des installations de fabrication et des sites d'essais cliniques, la FDA délivrera une AMM, ou remettra une lettre-réponse complète qui décrira en détail les lacunes de la demande et les essais ou informations supplémentaires à fournir en vue d'un nouvel examen. Toutefois, même si les informations demandées sont fournies, la FDA peut finalement conclure que la demande ne répond pas aux critères réglementaires pour être approuvée.

Si la FDA autorise un nouveau médicament, elle peut néanmoins en limiter les indications. Elle peut également exiger l'ajout dans la notice du médicament de contre-indications, d'avertissements et de précautions, notamment des avertissements spéciaux (Boxed Warning), signalant un risque sanitaire particulier. En outre, la FDA peut demander la réalisation d'études post-AMM, notamment des essais cliniques de Phase 4, pour suivre la sécurité d'emploi du produit après son autorisation. L'agence peut aussi exiger un programme d'essais et de surveillance pour suivre le médicament après sa commercialisation ou imposer d'autres conditions, notamment des restrictions de distribution ou d'autres mécanismes de gestion du risque (dont un programme REMS), le but étant de s'assurer que les bénéfices du médicament surpassent les risques potentiels. La FDA peut interrompre la commercialisation d'un médicament, ou imposer des restrictions, en fonction des résultats de ces études post-AMM ou des programmes de surveillance.

Après l'obtention de l'autorisation, le médicament peut faire l'objet de nombreuses et diverses modifications, tels que l'ajout de nouvelles indications, le changement du mode de fabrication et l'ajout de nouvelles informations sur la notice. Ces modifications impliquent alors de nouveaux essais qui seront soumis à la FDA pour examen et autorisation.

Désignations Fast Track, « Breakthrough » et Priority Review

La FDA est autorisée à donner à certains médicaments une désignation induisant une procédure accélérée ou de support afin d'accélérer et faciliter les processus de développement et d'examen, s'ils visent à répondre à un besoin médical non satisfait dans le traitement d'une maladie ou à traiter une affection grave ou susceptible d'entraîner la mort. Il existe trois désignations : « Fast Track », « Breakthrough » et « Priority Review ».

La FDA peut donner à un produit la désignation « Fast Track » s'il vise, seul ou en association avec d'autres médicaments, à traiter une maladie ou affection grave ou susceptible d'entraîner la mort et s'il possède un potentiel avéré pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits en lien avec cette maladie ou affection. Si un médicament se voit attribuer la désignation Fast Track, les sponsors auront probablement de nombreux échanges avec la FDA. De plus, la FDA peut examiner certaines sections de la NDA d'un médicament assorti d'une désignation Fast Track, et ce de façon continue, avant que le dossier ne soit soumis en intégralité.

La FDA peut attribuer la désignation « Breakthrough » à un médicament s'il vise à traiter une affection grave et si les preuves cliniques préliminaires démontrent que le produit apportera une amélioration substantielle au regard d'un ou plusieurs critères importants sur le plan clinique par rapport à d'autres thérapies. Cette désignation confère les mêmes avantages que la désignation Fast Track, mais elle permet en plus de bénéficier d'un accompagnement intensif de la FDA pour faciliter le développement et d'un engagement organisationnel de l'agence à cette fin.

La FDA peut accorder un « Priority Review » à un médicament (original ou supplément d'efficacité) s'il vise le traitement d'une affection grave et, s'il était homologué, apporterait une amélioration substantielle en termes de sécurité d'emploi ou d'efficacité, entre autres critères de qualification. Cet examen prioritaire permet de réduire le délai d'examen de la demande de mise sur le marché (six mois contre dix mois pour l'examen standard) après l'acceptation de la NDA.

Procédure d'autorisation accélérée

La FDA peut faire passer un médicament en procédure d'autorisation accélérée (« Accelerated Approval ») en vertu de la Subpart H, Partie 314 du CFR (Code de réglementation fédérale) si, dans le cas d'une affection grave ou susceptible d'entraîner la mort, le médicament offre un avantage significatif aux patients par rapport aux thérapies disponibles, et si l'agence constate que le médicament démontre un effet sur un critère de substitution permettant raisonnablement de prédire un bénéfice clinique. La FDA peut faire de même dans le cas d'une maladie ou d'une affection pour laquelle le médicament démontre un effet sur un critère clinique intermédiaire, lorsque cet effet peut être mesuré plus tôt qu'un effet sur la morbidité ou la mortalité irréversible (MMI) qui permet raisonnablement de prédire une amélioration de la MMI ou d'un autre paramètre clinique en tenant compte de la gravité, de la rareté et de la prévalence de l'affection, et de la disponibilité ou du manque d'autres traitements. Les médicaments autorisés en procédure accélérée doivent répondre aux mêmes normes légales de sécurité et d'efficacité que les produits autorisés en procédure normale.

Dans le cadre d'une procédure d'autorisation accélérée, un critère de substitution est un marqueur, tel qu'une mesure de laboratoire, une image radiographique, un signe physique ou une autre mesure, dont on pense qu'il peut prédire un bénéfice clinique mais qui n'est pas lui-même une mesure du bénéfice clinique. Il est souvent plus facile et plus rapide de mesurer des critères de substitution que des critères cliniques. Un critère clinique intermédiaire est la mesure d'un effet thérapeutique dont on considère qu'il permet raisonnablement de prédire le bénéfice clinique d'un médicament ; l'effet sur la MMI est un effet thérapeutique. La FDA a indiqué que, selon elle, ces critères pouvaient en général être avancés en soutien d'une autorisation accélérée lorsque l'effet thérapeutique mesuré selon ce critère n'est pas lui-même un bénéfice clinique et ne sert pas à une autorisation ordinaire et si les éléments apportés amènent à conclure que l'effet thérapeutique permet raisonnablement de prédire un bénéfice final grâce au produit.

La procédure d'autorisation accélérée est principalement utilisée lorsque la durée d'une maladie est longue et où une période étendue est nécessaire pour mesurer le bénéfice clinique envisagé d'un médicament, et ce même si l'effet sur le critère clinique intermédiaire ou de substitution survient rapidement. La procédure accélérée est donc largement utilisée pour le développement et l'autorisation de médicaments destinés au traitement de différents cancers : ce sont des cas où la thérapie a généralement comme objectif d'améliorer le taux de survie ou de réduire la morbidité, et où la durée habituelle de la maladie nécessite des essais très longs et parfois à grande échelle pour démontrer un bénéfice clinique ou un meilleur taux de survie.

L'avantage de la procédure accélérée tient au fait qu'il est possible d'obtenir une autorisation sur la base de critères de substitution obtenus plus tôt que sur la base de critères cliniques et de survie, et non à un raccourcissement explicite des délais de traitement par la FDA, comme dans le cas d'un examen prioritaire.

La procédure d'autorisation accélérée est habituellement soumise à la condition que le sponsor accepte de réaliser avec diligence des études post-AMM pour vérifier, décrire et confirmer le bénéfice clinique du médicament, dont la conception doit être homologuée par la FDA avant l'autorisation. La FDA peut exiger que des essais de confirmation soient en cours avant d'accorder une autorisation accélérée. La FDA doit préciser, au plus tard à la date de l'homologation accélérée, les conditions d'un ou de plusieurs essais post-AMM à mener concernant le médicament, qui peuvent inclure des objectifs de recrutement, le protocole de l'essai et des paiements d'étape, y compris la date cible d'achèvement de l'essai. Les sponsors doivent soumettre tous les six mois des rapports d'avancement sur les essais post-AMM obligatoires. En l'absence d'études post-AMM ou de confirmation du bénéfice clinique par des études postérieures à la mise sur le marché, la FDA pourrait lancer des procédures visant à retirer l'autorisation du médicament visé. Tous les supports promotionnels accompagnant les candidats-médicaments autorisés selon la procédure accélérée doivent être d'abord examinés par la FDA.

Exigences post-AMM

Outre les exigences post-AMM qui sont spécifiques à une procédure d'autorisation accélérée, d'autres exigences post-AMM qui sont applicables quelle que soit la procédure suivie.

Les médicaments autorisés qui sont fabriqués ou distribués aux États-Unis suite à leur autorisation par la FDA font l'objet d'une surveillance exigeante et continue par la FDA, incluant entre autres des obligations de soumissions de rapports périodiques relatifs à la sécurité d'emploi du produit, de distribution d'échantillons des médicaments, de publicité et de promotion, et de notification des effets indésirables liés au médicament. Après autorisation, la plupart des modifications apportées au médicament, telles que l'ajout de nouvelles indications ou de mentions sur l'étiquetage et certains changements au niveau de la fabrication ou des fournisseurs, font l'objet d'un examen et d'une autorisation préalable de la FDA. Tout médicament commercialisé fait aussi l'objet d'une contribution annuelle et des frais de dossier s'appliquent également dans le cadre de certaines demandes complémentaires.

La FDA peut imposer un certain nombre d'exigences post-AMM comme conditions à l'approbation d'une NDA. À titre d'exemple, la FDA peut exiger des tests postérieurs à la mise sur le marché, notamment des essais cliniques de Phase 4 et des programmes de surveillance afin d'évaluer et de suivre la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit après sa commercialisation. La FDA peut aussi exiger un programme REMS et, ainsi, la rédaction de guides de médication, l'organisation de formations spécifiques pour les prescripteurs et distributeurs, la tenue de registres de patients et l'application de mesures garantissant une utilisation en toute sécurité (ETASU).

De plus, les entités participant à la fabrication et à la distribution des médicaments autorisés sont tenues d'enregistrer leurs établissements auprès de la FDA et des agences d'état, et font l'objet d'inspections périodiques de la part de la FDA et des agences d'état compétentes qui visent à vérifier leur conformité avec les cGMP. La FDA a rédigé des exigences spécifiques pour les cGMP relatives aux médicaments. Les modifications du processus de fabrication sont rigoureusement réglementées et doivent souvent être autorisées au préalable par la FDA. La réglementation de la FDA exige également des enquêtes et des corrections pour tout écart vis-à-vis des cGMP et impose au titulaire de l'AMM et à tout fabricant tiers sélectionné par le titulaire de fournir des rapports et des documents. Les fabricants doivent continuer à faire d'importants investissements en temps, en argent et en ressources au niveau de la production et du contrôle qualité pour rester en conformité avec les cGMP.

La FDA peut émettre des mises en demeure ou retirer l'autorisation si les obligations et normes réglementaires ne sont pas respectées ou en cas d'incident après la mise sur le marché du médicament. Les mesures correctives peuvent retarder la distribution du médicament et se révéler coûteuses et chronophages. La découverte ultérieure d'incidents jusqu'alors inconnus liés au médicament, notamment des effets néfastes de fréquence et de gravité inattendues, de problèmes liés à la fabrication, ou le non-respect des exigences réglementaires, pourrait donner lieu à une révision des mentions de l'étiquette visant à ajouter des informations concernant la sécurité d'emploi ; à de nouvelles études post-commercialisation ou de nouveaux essais cliniques pour évaluer de nouveaux risques de sécurité ; à une obligation concernant la distribution ou d'autres restrictions dans le cadre d'un programme REMS.

Les autres conséquences éventuelles comprennent notamment :

- des restrictions liées à la commercialisation ou à la fabrication du médicament, la suspension de l'autorisation, le retrait total du médicament du marché ou des rappels de produits ;
- des amendes, des courriers d'avertissement ou des suspensions d'essais cliniques post-AMM ;
- le refus de la part de la FDA de valider des demandes ou des ajouts à des demandes déjà validées, la suspension ou le retrait des autorisations de médicaments ;
- la saisie des médicaments ou la rétention des médicaments, ou le refus d'autoriser l'importation ou l'exportation des médicaments ; ou
- des injonctions, ou des sanctions civiles ou pénales.

La FDA encadre de manière stricte la commercialisation, l'étiquetage, la publicité et la promotion des médicaments qui sont mis sur le marché. Les médicaments ne peuvent faire l'objet d'une promotion que pour les indications autorisées et dans le respect des mentions indiquées sur l'étiquette finale approuvée. La FDA et les autres agences appliquent scrupuleusement la législation et la réglementation interdisant la promotion d'utilisations non indiquées, et si une société est reconnue coupable d'avoir fait la promotion d'indications non mentionnées sur l'étiquette, sa responsabilité peut être engagée et elle peut faire l'objet d'une enquête par les autorités fédérales ou d'état. Cependant, les médecins peuvent, dans le cadre de l'appréciation souveraine propre à leur profession, prescrire des produits légalement disponibles pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette. La FDA ne contrôle pas l'exercice de la médecine ou le comportement des médecins dans leur choix de traitements mais restreint les communications publicitaires des fabricants sur les utilisations non indiquées de leurs produits.

NDA sous la section 505(b)(2)

En tant que voie alternative à l'approbation de la FDA pour des modifications aux formulations ou aux utilisations de médicaments précédemment approuvés par la FDA, un demandeur peut soumettre une NDA en vertu de la section 505(b)(2) de la FDCA. Une application 505(b)(2) est soumise en vertu de la section 505(b)(1) de la FDCA et homologuée en vertu de la section 505(c). La voie 505(b)(2) permet une plus grande flexibilité dans les caractéristiques du produit proposé sans avoir à mener des études sur ce qui est déjà connu à propos du produit. Une application 505(b)(2) contient des rapports complets d'études sur la sécurité et l'efficacité, mais dont au moins une partie des informations requises pour l'approbation provient d'études non effectuées par ou pour le demandeur et pour lesquelles le demandeur n'a pas obtenu de droit de référence ou d'utilisation de la personne par ou pour qui les enquêtes ont été menées. Une demande 505(b)(2) peut s'appuyer, par exemple, sur la littérature publiée ou sur les conclusions de la FDA concernant l'innocuité, l'efficacité ou les deux pour un produit pharmaceutique approuvé. La FDA peut exiger que le demandeur d'une autorisation 505(b)(2) réalise des études ou des mesures supplémentaires, y compris des essais cliniques, pour appuyer le changement de médicament de référence approuvé.

Études pédiatriques américaines et exclusivité

Le Pediatric Research Equity Act de 2003 (« PREA ») exige que toute demande (ou supplément) soumise en vertu de l'article 505 de la FDCA (NDA, 505(b)(2), ou supplément à celle-ci) pour un nouveau composant actif, une nouvelle indication, une nouvelle forme de dosage, un nouveau schéma posologique ou une nouvelle voie d'administration contienne une évaluation pédiatrique, sauf si le demandeur a obtenu une dérogation ou un report. La loi autorise la FDA à exiger, des détenteurs de NDA approuvées pour des médicaments commercialisés, qu'ils réalisent des études pédiatriques dans certaines circonstances. Les études cliniques requises doivent évaluer l'innocuité et l'efficacité du produit dans les indications revendiquées dans toutes les sous-populations pédiatriques concernées et soutenir la posologie et l'administration pour chaque sous-population pédiatrique pour laquelle le produit est efficace et sans danger. Le sponsor ou la FDA peut demander un report des essais cliniques pédiatriques requis pour tout ou partie des sous-populations pédiatriques. Un report peut être accordé pour plusieurs raisons, y compris la constatation que le médicament est prêt à être homologué pour une utilisation

chez les adultes avant que les essais cliniques pédiatriques ne soient terminés ou que des données supplémentaires sur la sécurité ou l'efficacité doivent être collectées avant le début des essais cliniques pédiatriques. La FDA doit envoyer une lettre de non-conformité à tout sponsor qui ne soumet pas l'évaluation requise, maintient un report à jour ou ne soumet pas de demande d'homologation d'une formulation pédiatrique. Les exigences des études pédiatriques PREA ne s'appliquent pas à certains médicaments orphelins.

De plus, le Best Pharmaceuticals for Children Act (« BPCA ») offre aux détenteurs de NDA une extension de six mois de toute exclusivité éligible - brevet ou non-brevet qui dispose d'au moins neuf mois restant dans la période d'exclusivité - pour un médicament, si le sponsor effectue des essais cliniques chez les enfants en réponse à une demande écrite de la FDA. Cette demande écrite n'oblige pas le sponsor à entreprendre les essais cliniques décrits. S'il entreprend les essais cliniques et soumet des résultats pédiatriques qui répondent de manière satisfaisante à la demande écrite, la FDA peut lui accorder une exclusivité de six mois. Il n'est pas nécessaire que les résultats montrent que le produit est efficace dans la population pédiatrique étudiée. L'exclusivité de six mois est liée à toutes les exclusivités et à tous les brevets existants et éligibles.

Médicaments orphelins aux États-Unis

En vertu de l'Orphan Drug Act, la FDA peut accorder la désignation médicament orphelin, ou « Orphan Drug », à un médicament destiné à traiter une maladie ou un état rare, c'est-à-dire une maladie ou un état affectant moins de 200 000 personnes aux États-Unis ou, si elle affecte plus de 200 000 personnes aux États-Unis, s'il n'y a aucune attente raisonnable que le coût de développement et de mise à disposition d'un produit médicamenteux aux États-Unis pour ce type de maladie ou d'affection soit récupéré sur les ventes du produit. La désignation médicament orphelin doit être demandée avant de soumettre une NDA. Une fois que la FDA a accordé la désignation, l'identité de l'agent thérapeutique et son utilisation orpheline potentielle sont divulguées publiquement par la FDA. La désignation médicament orphelin n'apporte aucun avantage et ne raccourcit pas la durée du processus d'examen réglementaire et d'approbation.

Si un produit qui a une désignation médicament orphelin reçoit par la suite la première approbation de la FDA pour la maladie ou l'affection pour laquelle il a une telle désignation, le produit a droit à l'exclusivité du produit orphelin, ce qui signifie que la FDA ne peut approuver aucune autre demande de commercialisation du même médicament pour la même utilisation ou indication pendant sept ans, sauf dans des circonstances limitées, telles que la démonstration d'une supériorité clinique par rapport au produit ayant l'exclusivité orpheline ou l'incapacité de fabriquer le produit en quantités suffisantes. Les concurrents peuvent néanmoins recevoir l'agrément sur des produits différents pour la même indication ou obtenir l'agrément pour le même produit mais pour une indication différente.

Cette exclusivité pourrait également bloquer l'approbation de l'un de nos produits pendant sept ans si un concurrent obtient l'approbation du même médicament tel que défini par la FDA pour une indication que nous avons l'intention de poursuivre ou que nous poursuivons, ou si il est établi que notre candidat médicament est contenu dans le produit du concurrent pour la même indication ou la même maladie. Si un produit désigné comme orphelin reçoit une AMM pour une indication plus large que celle désignée, il peut ne pas être homologué pour l'exclusivité orpheline.

1.7.2 Réglementation de la FDA en matière de diagnostics in vitro

Dans le cadre de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA), les diagnostics in vitro sont régis comme des dispositifs médicaux. Aux États-Unis, la FDCA et ses textes d'application, ainsi que d'autres textes législatifs et réglementaires fédéraux, ou d'état, régissent, entre autres, la conception, le développement, les essais précliniques et cliniques, les autorisations préalables à la commercialisation ou de mise sur le marché, l'enregistrement et le référencement, la fabrication, l'étiquetage, le stockage, la publicité et la promotion, la vente et la distribution, l'importation et l'exportation, et la surveillance après la commercialisation des dispositifs médicaux. Sauf dérogation expresse, les tests de diagnostic nécessitent que le produit ait reçu de la FDA une autorisation préalable à la commercialisation ou une autorisation de mise sur le marché avant d'être commercialisés. Les deux principaux types d'autorisation accordés par la FDA pour un dispositif médical sont l'avis favorable de pré-commercialisation, ou avis 510(k), et l'autorisation de pré-commercialisation (PMA). D'autres dispositifs peuvent toutefois être commercialisés après que la FDA a donné son accord suite à une demande de novo.

Classification des dispositifs

La FDCA prévoit trois catégories pour classer les dispositifs médicaux – catégorie I, catégorie II et catégorie III –, selon le niveau de risque associé à chaque dispositif et selon l'étendue du contrôle nécessaire pour fournir des assurances raisonnables en matière de sécurité d'emploi et d'efficacité.

Les dispositifs de catégorie I sont ceux dont la sécurité d'emploi et l'efficacité peuvent être raisonnablement assurées par leur conformité à un ensemble de règles dénommées Contrôles généraux. Ces Contrôles généraux exigent souvent que ces dispositifs soient conformes avec les points correspondants du système de gestion de la qualité (QSR) de la FDA : enregistrement des installations et référencement du produit, signalement d'événements indésirables et de dysfonctionnements, formulation appropriée, sincère et juste sur l'étiquette et les supports promotionnels. La plupart des dispositifs de catégorie I ne sont pas soumis aux exigences de la validation préalable à la commercialisation.

Les dispositifs de catégorie II sont ceux qui sont soumis aux Contrôles généraux ainsi qu'aux Contrôles spéciaux, lesquels peuvent imposer des normes de performance, des directives et une surveillance après la commercialisation. La plupart des dispositifs de catégorie II sont soumis à un examen préalable à la commercialisation et à une validation par la FDA. L'examen et la validation préalables à la commercialisation des dispositifs de catégorie II par la FDA sont effectués selon le processus de validation 510(k) (validation préalable à la commercialisation). Le processus 510(k) exige que le fabricant soumette à la FDA un avis préalable à la commercialisation et démontre que le dispositif présente une « équivalence substantielle », comme le définit la loi, avec soit :

- un dispositif qui a été commercialisé légalement avant le 28 mai 1976, date à laquelle les Amendements de 1976 concernant les dispositifs médicaux ont été promulgués ; soit
- un autre dispositif semblable, déjà commercialisé, qui a été validé selon le processus 510(k).

Pour être « substantiellement équivalent », le dispositif proposé doit avoir la même utilisation prévue que le dispositif principal, et il doit, soit présenter les mêmes caractéristiques technologiques que le dispositif principal ou présenter des caractéristiques technologiques différentes sans susciter de questions différentes en termes de sécurité d'emploi et d'efficacité que le dispositif principal. Des données cliniques sont parfois nécessaires pour étayer l'argumentation.

Après réception d'un 510(k), la FDA décide de l'accepter et de le soumettre à un examen approfondi, ou de ne pas l'accepter. Si l'avis ne contient pas les informations nécessaires à l'examen approfondi, la FDA refuse d'accepter le 510(k). Si elle l'accepte, elle commence l'examen approfondi. Si la FDA approuve l'équivalence substantielle du dispositif, elle valide le dispositif en vue de sa commercialisation.

Les dispositifs de catégorie III sont ceux dont la FDA considère qu'ils présentent le plus haut niveau de risque, tels que les dispositifs de maintien en vie ou de survie, ou les implants, ainsi que ceux qui ne sont pas considérés éligibles au processus 510(k). La sécurité d'emploi et l'efficacité des dispositifs de catégorie III ne peuvent pas être raisonnablement assurées par les seuls Contrôles généraux et Contrôles spéciaux décrits ci-dessus. Ces dispositifs sont donc traités selon le processus de demande PMA qui est en général plus coûteux et chronophage que le processus 510(k). Dans le cadre du processus PMA, le demandeur doit soumettre des données et des informations qui fournissent à la FDA une assurance raisonnable et satisfaisante quant à la sécurité d'emploi et à l'efficacité du dispositif pour son utilisation prévue. En conséquence, une demande PMA implique généralement, sans s'y limiter, de nombreuses informations techniques sur la conception et le développement du dispositif, des données issues d'études précliniques et cliniques, des informations sur la fabrication et l'étiquetage, ainsi que la divulgation de données financières concernant les investigateurs cliniques. Une demande PMA doit être étayée par des preuves scientifiques valides qui fournissent à la FDA une assurance raisonnable et satisfaisante quant à la sécurité d'emploi et à l'efficacité du dispositif pour son utilisation prévue. Globalement, l'examen d'une demande PMA par la FDA dure entre un et trois ans, mais il peut aussi s'étendre sur une période nettement plus longue.

Si la FDA détermine que le dispositif n'est pas « substantiellement équivalent » à un dispositif de référence conformément à un 510(k), ou si le dispositif est classé dans la classe III par application de la loi, le sponsor du dispositif doit alors satisfaire aux exigences de pré-commercialisation beaucoup plus rigoureuses de la procédure PMA, décrite ci-dessus, ou demander la classification du dispositif par la procédure de novo en soumettant une demande. Cette procédure permet à un fabricant dont le nouveau dispositif est automatiquement classé dans la catégorie III de demander une sous-classification de son dispositif médical dans la catégorie I ou II, car le dispositif présente un risque faible ou modéré. Si le fabricant demande une reclassification dans la catégorie II, il doit inclure un projet de proposition de contrôles spéciaux nécessaires pour fournir une assurance raisonnable de la sécurité et de l'emploi du dispositif médical. La FDA peut rejeter la demande de reclassification si elle identifie un dispositif prédicat légalement commercialisé qui serait approprié pour un 510(k) ou si les contrôles scientifiques seraient inadéquats pour contrôler les aléas et que des contrôles spéciaux ne peuvent pas être développés. En réponse à une demande de novo, la FDA peut classer le dispositif en catégorie I ou II. Lorsque la FDA accède à une demande de novo, le dispositif bénéficie d'une autorisation sur marché et peut en outre servir de référence pour les futurs dispositifs de ce type, y compris pour les 510(k).

Tests développés en laboratoire (LDT)

Les tests développés en laboratoire (LDT) sont en général considérés par la FDA comme des produits de diagnostic in vitro destinés à une utilisation clinique et ils sont conçus, fabriqués et utilisés au sein d'un seul laboratoire certifié en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments (« CLIA ») de 1998 et conforme aux exigences réglementaires de ces derniers pour la réalisation des tests de haute complexité. La FDA part du principe qu'elle a le pouvoir de considérer les LDT comme des dispositifs au titre de la loi fédérale *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA). Depuis toujours, l'agence a usé de discrétion dans l'application des textes, c'est-à-dire qu'elle n'a pas exigé d'examen préalable à la commercialisation ni d'autres mesures réglementaires vis-à-vis de ces tests. Le 6 mai 2024, la FDA a publié une réglementation sur les LDT (*LDT Final Rule*) modifiant sa réglementation afin d'indiquer explicitement que les IVD sont des dispositifs médicaux au sens de la FDCA, y compris lorsque le fabricant d'IVD est un laboratoire. La *LDT Final Rule* aurait nécessiter une autorisation de la FDA pour pouvoir commercialiser une LDT. Parallèlement à cet amendement, la FDA a finalisé une politique en vertu de laquelle elle devait commencer à mettre en œuvre progressivement les exigences relatives aux IVD sur une période de quatre ans, à partir du mois de mai 2025. Cependant, le 31 mars 2025, dans le cadre d'une action en justice devant le tribunal fédéral américain District of Texas, la Cour a abrogé la *LDT Final Rule*, exprimant son désaccord avec l'élargissement et l'interprétation de la définition de « dispositif » par la FDA et l'interprétation globale par l'agence de son autorité pour réglementer les LDT en vertu de la FDCA. Par conséquent, la *LDT Final Rule* n'entrera pas en vigueur en mai 2025 et son avenir reste incertain.

1.7.3 Réglementation de l'Union Européenne relative au développement et à l'autorisation des médicaments et diagnostics in vitro

Confidentialité et sécurité des données personnelles

Nous pouvons être soumis à diverses lois et réglementations relatives à la confidentialité et à la sécurité des données en raison des données de nos employés ou d'autres informations personnelles que nous pouvons collecter. De plus, si nous collectons des données personnelles dans le cadre d'essais cliniques ou d'autres tests, nous serions soumis à des obligations réglementaires. Cela inclut, (i) dans l'Union européenne, ou UE, et l'Espace économique européen, ou EEE, le Règlement Général sur la Protection des Données de l'UE, ou RGPD UE, (ii) au Royaume-Uni, le RGPD britannique. Les États membres de l'UE peuvent également légiférer séparément sur les données relatives à la santé et à la génétique, et nous devons nous conformer à ces lois locales là où nous opérons. À titre d'exemple, en France, la conduite des essais cliniques est soumise au respect de méthodologies de référence (comme MR-001) imposant des règles strictes de traitement des informations relatives à la santé.

Développement préclinique et clinique

Dans l'espace économique européen (EEE), lequel est composé des 27 États membres de l'Union Européenne et de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein, nos candidats-médicaments sont aussi assujettis à de nombreuses exigences réglementaires. Comme aux États-Unis, les produits médicamenteux ne peuvent être mis sur le marché que si une autorisation est délivrée par les autorités réglementaires compétentes.

Au même titre qu'aux États-Unis, les différentes phases de la recherche préclinique et clinique dans l'EEE sont soumises à d'importants contrôles réglementaires.

Dans l'EEE, les essais cliniques sont régis par le règlement (UE) n° 536/2014 sur les essais cliniques, ou CTR. Le CTR vise à harmoniser et à rationaliser les autorisations d'essais cliniques, à simplifier les procédures de déclaration des événements indésirables, à améliorer la supervision des essais cliniques et à accroître leur transparence. Plus précisément, le règlement, qui est directement applicable dans tous les pays de l'EEE, introduit une procédure de demande simplifiée via un point d'entrée unique, le « portail de l'UE », le système d'information sur les essais cliniques ou CTIS ; un ensemble unique de documents à préparer et à soumettre pour la candidature ; ainsi que des procédures de déclaration simplifiées pour les sponsors d'essais cliniques. Une procédure harmonisée d'évaluation des demandes d'essais cliniques a été introduite et est divisée en deux parties. L'évaluation de la partie 1 est menée par les autorités compétentes d'un État membre rapporteur sélectionné par le sponsor de l'essai et porte sur les aspects de l'essai clinique qui sont considérés comme scientifiquement harmonisés dans les pays de l'EEE. Cette évaluation est ensuite soumise aux autorités compétentes de tous les États membres

concernés dans lesquels l'essai doit être mené pour examen. La partie 2 est évaluée séparément par les autorités compétentes et les comités d'éthique de chaque État membre concerné. Chaque pays de l'EEE conserve le pouvoir d'autoriser la conduite d'essais cliniques sur son territoire.

Examen et approbation des médicaments par l'Union Européenne

Dans l'EEE, les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM.

Pour obtenir une AMM pour un produit dans l'EEE, un demandeur doit déposer une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché soit selon une procédure centralisée gérée par l'EMA, soit selon l'une des procédures gérées par les Autorités Compétentes des pays de l'EEE (procédure décentralisée, procédure de reconnaissance mutuelle). Une AMM ne peut être accordée qu'à un demandeur établi dans l'EEE.

La procédure centralisée prévoit l'octroi d'une AMM unique par la Commission européenne valable pour tous les pays de l'EEE. Conformément au règlement (CE) n° 726/2004, la procédure centralisée est obligatoire pour des produits spécifiques destinés aux humains, y compris pour (i) les médicaments issus de procédés biotechnologiques, (ii) les produits désignés comme médicaments orphelins, (iii) les médicaments désignés de thérapie innovante, et (iv) les produits contenant une nouvelle substance active indiqués pour le traitement du VIH, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et des maladies virales. Pour les produits avec une nouvelle substance active indiquée pour le traitement d'autres maladies et les produits très innovants ou pour lesquels une procédure centralisée est dans l'intérêt des patients, l'autorisation par la procédure centralisée est facultative. Dans le cadre de la procédure centralisée, le comité des médicaments à usage humain de l'EMA, ou CHMP, procède à l'évaluation initiale d'un produit. Le CHMP est également responsable de plusieurs activités post-autorisation et de mis à jour, telles que l'évaluation des modifications ou des extensions d'une AMM existante.

Dans le cadre de la procédure centralisée dans l'UE, le délai maximal pour l'évaluation d'une AMM et une opinion CHMP est de 210 jours, hors arrêts d'horloge lorsque des informations complémentaires ou des explications écrites ou orales doivent être fournies par le demandeur en réponse aux questions du CHMP. Une évaluation accélérée peut être accordée par l'EMA dans des cas exceptionnels, lorsqu'un médicament ciblant un besoin médical non satisfait est considéré comme présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et de l'innovation thérapeutique. Si l'EMA accepte une demande d'évaluation accélérée, le délai de 210 jours est ramené à 150 jours (hors arrêts d'horloge). L'EMA peut toutefois revenir au délai standard de la procédure centralisée s'il estime qu'il n'est plus approprié de procéder à une évaluation accélérée.

Contrairement à la procédure d'autorisation centralisée, la procédure d'AMM décentralisée nécessite une demande distincte auprès des autorités compétentes de chaque pays de l'EEE dans lequel le produit doit être commercialisé et conduit à un agrément distinct par celles-ci. Cette demande est identique à la demande qui serait soumise à l'EMA pour autorisation via la procédure centralisée. L'État membre de référence prépare un projet d'évaluation et des projets de documents connexes dans les 120 jours suivant la réception d'une demande valide. Le rapport d'évaluation qui en résulte est soumis aux États membres concernés qui, dans les 90 jours suivant sa réception, doivent décider d'approuver ou non le rapport d'évaluation et les documents connexes. Si un État membre concerné ne peut pas approuver le rapport d'évaluation et les documents connexes en raison de préoccupations liées à un risque potentiel grave pour la santé publique, les éléments contestés peuvent être renvoyés au Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées, ou CMDh, pour examen. La décision ultérieure de la Commission européenne est contraignante pour tous les pays de l'EEE.

La procédure de reconnaissance mutuelle permet aux entreprises qui ont un médicament déjà autorisé dans un pays de l'EEE de demander que cette autorisation soit reconnue par les autorités compétentes des autres pays de l'EEE. Comme la procédure décentralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle repose sur l'acceptation par les autorités compétentes des pays de l'EEE de l'AMM d'un médicament par les autorités compétentes des autres pays de l'EEE. Le titulaire d'une AMM nationale peut introduire une demande auprès de l'autorité compétente d'un pays de l'EEE demandant à cette autorité de reconnaître l'AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre pays de l'EEE.

Une AMM a, en principe, une validité initiale de cinq ans. L'AMM peut être renouvelée après cinq ans sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'EMA ou par l'autorité compétente du pays de l'EEE dans lequel l'AMM initiale a été accordée. Pour appuyer la demande de renouvellement, le titulaire de l'AMM doit fournir à l'EMA ou à l'autorité compétente une version consolidée de l'eCTD (Common Technical Document) fournissant des données à jour concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, y compris toutes les variations introduites depuis l'octroi de l'AMM, au moins neuf mois avant que l'AMM cesse d'être valable. La Commission européenne ou les autorités compétentes des pays de l'EEE peuvent décider, pour des motifs justifiés liés à la pharmacovigilance, de procéder à une nouvelle période de renouvellement de cinq ans pour l'AMM. Après son renouvellement, l'AMM est valable pour une durée illimitée.

Les produits innovants qui ciblent un besoin médical non satisfait et qui devraient présenter un intérêt majeur pour la santé publique peuvent être éligibles à un certain nombre de programmes de développement et d'examen accélérés, tels que le programme Priority Medicines, ou PRIME, qui offre des incitations similaires à la percée thérapeutique aux États-Unis. PRIME est un programme volontaire visant à renforcer le soutien de l'EMA au développement de médicaments ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Les produits éligibles doivent cibler des affections pour lesquelles il existe un besoin médical non satisfait (s'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement dans l'UE ou, le cas échéant, le nouveau médicament apportera un avantage thérapeutique majeur) et ils doivent démontrer le potentiel de répondre au besoin médical non satisfait en introduisant de nouvelles méthodes thérapeutiques ou en améliorant celles qui existent déjà. Les sponsors de produits candidats bénéficiant de la désignation PRIME bénéficient d'avantages, y compris, mais sans s'y limiter, un dialogue réglementaire précoce et proactif avec l'EMA, des discussions fréquentes sur les conceptions d'essais cliniques et d'autres éléments du programme de développement, et une évaluation potentiellement accélérée une fois qu'un dossier a été soumis.

Dans l'EEE, une AMM « conditionnelle » peut être accordée dans les cas où toutes les données de sécurité et d'efficacité requises ne sont pas encore disponibles. La Commission européenne peut accorder une AMM conditionnelle pour un médicament s'il est démontré que tous les critères suivants sont remplis : (i) le rapport bénéfice/risque du médicament est positif ; (ii) il est probable que le demandeur sera en mesure de fournir des données complètes après l'autorisation ; (iii) le médicament répond à un besoin médical non satisfait ; et (iv) le bénéfice de la disponibilité immédiate du médicament pour les patients est supérieur au risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore nécessaires. L'AMM conditionnelle est soumise à des conditions à remplir pour générer les données manquantes ou assurer des mesures de sécurité renforcées. Il est valable un an et doit être renouvelé chaque année jusqu'à ce que toutes les conditions afférentes à l'AMN soient remplies. Une fois que toutes les études en attente sont fournies, l'AMM conditionnelle peut être convertie en AMM classique. Toutefois, si les conditions ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'EMA et approuvé par la Commission européenne, l'AMM conditionnelle cessera d'être renouvelée.

Une AMM peut également être accordée « dans des circonstances exceptionnelles » lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des données complètes sur l'efficacité et la sécurité dans des conditions normales d'utilisation, même après l'autorisation du produit et sous réserve de la mise en place de procédures spécifiques. Ces circonstances peuvent notamment survenir lorsque les indications visées sont très rares et, dans l'état des connaissances scientifiques à ce moment-là, il n'est pas possible de fournir des informations complètes, ou lorsque la génération de données peut être

contraire aux principes éthiques généralement admis. A l'instar d'une AMM conditionnelle, une AMM accordée à titre exceptionnel est réservée aux médicaments destinés à être autorisés pour le traitement de maladies rares ou de besoins médicaux non satisfaits pour lesquels le demandeur ne dispose pas d'un ensemble complet de données nécessaires à l'octroi d'une AMM standard. Cependant, contrairement à l'AMM conditionnelle, le demandeur d'une autorisation dans des circonstances exceptionnelles n'est pas tenu de fournir ultérieurement les données manquantes. Bien que l'AMM « à titre exceptionnel » soit définitivement accordée, la balance bénéfice/risque du médicament est revue annuellement, et l'AMM sera retirée si le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable.

Développement de médicaments en pédiatrie dans l'Union Européenne

Dans l'EEE, le règlement (CE) n° 11901/2006 prévoit que toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour de nouveaux médicaments doivent inclure les résultats d'essais menés sur la population pédiatrique, conformément à un Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) approuvé par le comité pédiatrique de l'EMA (PDCO). Le PIP définit le délai et les mesures proposées pour produire des résultats à l'appui d'une indication pédiatrique du médicament pour lequel une autorisation de mise sur marché est demandée. Le PDCO peut accorder un report de l'obligation de mettre en œuvre tout ou partie des mesures prévues dans le PIP jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de résultats pour démontrer l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit chez l'adulte. De plus, l'obligation de fournir des données d'essais cliniques pédiatriques peut être levée par le PDCO lorsque ces données ne sont pas nécessaires ou appropriées, car le produit est susceptible d'être inefficace ou dangereux chez les enfants, la maladie ou l'affection pour laquelle le produit est destiné ne survient que chez les populations adultes, ou lorsque le produit ne représente pas un avantage thérapeutique significatif par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques. En ce qui concerne les résultats des études pédiatriques relevant d'un PIP approuvé, une fois que l'autorisation de mise sur le marché est obtenue dans tous les pays de l'EEE et que les résultats des études sont inclus dans les informations relatives au produit, même s'ils sont négatifs, le produit peut bénéficier d'une prolongation de six mois du Certificat Complémentaire de Protection (CPP) s'il est en vigueur au moment de l'autorisation ou, dans le cas des médicaments orphelins, d'une prolongation de deux ans de l'exclusivité du marché des médicaments orphelins.

Médicaments orphelins dans l'Union Européenne

Dans l'EEE, le règlement (CE) n° 141/2000, tel que mis en œuvre par le règlement (CE) n° 847/2000, dispose qu'un médicament sera désigné comme « orphelin » si son sponsor peut établir :

- que le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection invalidante chronique ou mettant la vie en danger, avec une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur dix mille personnes dans l'Union Européenne (UE) au moment de la demande, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection mettant la vie en danger, très invalidante ou grave et chronique dans l'UE et que, sans incitation, il y a peu de chances que sa commercialisation au sein de l'UE génère un retour suffisant pour en justifier les investissements nécessaires ; et
- qu'aucune méthode satisfaisante pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de l'affection en question n'a été autorisée dans l'UE ou, si une telle méthode existe, que le médicament procurera un bénéfice notable aux patients souffrant de cette affection.

Le règlement (CE) n° 847/2000 définit d'autres dispositions pour la mise en œuvre des critères permettant de désigner un médicament comme orphelin. Une demande visant à faire désigner un médicament comme orphelin peut être soumise à n'importe quelle étape du développement du médicament avant le dépôt d'une demande d'AMM. Une AMM de médicament orphelin ne peut contenir que les indications désignées comme orphelines. Pour les indications non orphelines traitées avec le même ingrédient pharmaceutique actif, une AMM distincte doit être demandée.

La désignation de médicament orphelin donne droit au demandeur à des avantages incitatifs telles que des réductions ou des dispenses de frais, une assistance au protocole et l'accès à la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. Si une AMM européenne de médicament orphelin est accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, tel qu'amendé, l'EMA n'acceptera pas d'autre demande d'AMM ou n'accordera pas d'AMM ni n'acceptera de demande de prolongation relative à une AMM existante pour la même indication thérapeutique en lien avec un médicament similaire, et ce pendant une période de 10 ans habituellement. Cette période peut toutefois être ramenée à six ans si, à la fin de la cinquième année, il est établi que les critères de désignation comme médicament orphelin ne sont plus satisfaits pour le médicament concerné ou, notamment, lorsqu'il est démontré que le produit est suffisamment rentable et qu'il ne justifie donc plus le maintien d'une exclusivité de marché ou encore lorsque la prévalence de la maladie a dépassé le seuil requis. La période d'exclusivité peut être portée à 12 ans si, entre autres conditions, la demande d'AMM comprend les résultats d'études réalisées à partir d'un plan d'investigation pédiatrique convenu. Nonobstant ce qui précède, une AMM peut être accordée à un médicament similaire pour la même indication thérapeutique si :

- le titulaire de l'AMM relative au médicament orphelin original a donné son consentement au deuxième demandeur ;
- le fabricant du médicament orphelin original est dans l'incapacité de fournir le médicament en quantités suffisantes ; ou
- le second demandeur peut établir dans sa demande que son médicament, bien que similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur à d'autres égards. Le règlement (CE) n° 847/2000 définit les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique ».

La désignation comme médicament orphelin ne raccourcit pas la durée de l'examen réglementaire et du processus d'autorisation.

Données et exclusivité commerciale

L'UE offre des opportunités relatives aux données et à l'exclusivité commerciale associée aux AMM. Après avoir reçu une AMM, les médicaments innovants bénéficient généralement de huit ans d'exclusivité sur les données suivis de deux ans supplémentaires d'exclusivité commerciale.

L'exclusivité sur les données, si elle est accordée, empêche les demandeurs génériques ou biosimilaires de référencer l'essai préclinique et clinique de l'innovateur contenu dans le dossier du produit de référence lors de la soumission d'une demande d'AMM générique ou biosimilaire pendant huit ans à compter de la date d'autorisation du produit de référence. Pendant la période supplémentaire de deux ans d'exclusivité commerciale, une demande d'AMM de générique ou d'autorisation de commercialisation de biosimilaire peut être soumise, et les données de l'innovateur peuvent être référencées. Cependant, aucun produit générique ou biosimilaire ne peut être commercialisé dans l'UE tant que dix ans ne se sont pas écoulés depuis l'AMM initiale du produit de référence dans l'UE. Cette période de 10 ans sera prolongée d'une année supplémentaire jusqu'à un maximum de 11 ans si, au cours des huit premières années de ces dix années, le titulaire de l'AMM obtient une autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques qui, lors de l'évaluation scientifique préalable à leur autorisation, sont tenues d'apporter un avantage par rapport aux thérapies existantes. Un promoteur peut également choisir d'utiliser des données positives issues du programme pédiatrique convenu pour cette autorisation supplémentaire. Cependant, si un promoteur opte pour

cette solution, il n'est plus possible de demander la prolongation de 6 mois du RCP, comme expliqué dans le règlement pédiatrique de l'UE. Il n'existe cependant aucune garantie qu'un produit sera évalué par les autorités réglementaires de l'UE comme nouvelle entité chimique/biologique, et les produits peuvent ne pas bénéficier de l'exclusivité des données.

Dans l'EEE, il existe un régime spécial pour les biosimilaires, c'est-à-dire les médicaments biologiques qui sont similaires à un médicament de référence mais qui ne répondent pas à la définition d'un médicament générique. Pour ces produits, les résultats d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis à l'appui d'une AMM. Les lignes directrices de l'EMA détaillent le type de quantité de données supplémentaires à fournir pour les différents types de produits biologiques.

Exigences réglementaires post-AMM

Lorsqu'une AMM est accordée pour un médicament dans l'UE, le titulaire de l'AMM est tenu de se conformer à une série d'exigences réglementaires applicables à la fabrication, la commercialisation, la promotion et la vente des médicaments.

Comme aux États-Unis, les titulaires d'AMM ainsi que les fabricants de médicaments sont soumis à des surveillances réglementaires par l'EMA, la Commission Européenne et/ou les autorités réglementaires compétentes de chaque état de l'EEE. Le titulaire d'une AMM doit mettre en place et maintenir un système de pharmacovigilance et désigner une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance en charge de la surveillance de ce système. Les principales obligations comprennent la déclaration accélérée des effets indésirables graves suspectés et soumission de rapports périodiques de mise à jour de la sécurité, ou Periodic Safety Update Reports (PSUR).

Toute nouvelle AMM doit inclure un plan de gestion des risques, ou Risk Management Plan, décrivant le système de gestion des risques que l'entreprise a mis en place, et documenter les mesures pour prévenir ou minimiser les risques associés au produit. Les autorités réglementaires peuvent également conditionner l'AMM à des obligations spécifiques. Ces mesures de minimisation des risques ou obligations postérieures à l'autorisation peuvent inclure une surveillance supplémentaire de la sécurité, une soumission plus fréquente de PSUR ou la conduite d'essais cliniques supplémentaires ou d'études de sécurité post-autorisation. Les RMP et les PSUR sont systématiquement mis à la disposition des tiers qui en font la demande, sous réserve de quelques suppressions mineures.

Dans l'EEE, la publicité et la promotion des médicaments sont soumises aux lois des pays de l'UE et de l'EEE régissant la promotion des médicaments, les interactions avec les médecins et autres professionnels de la santé, la publicité trompeuse et comparative et les pratiques commerciales déloyales. Bien que les exigences générales en matière de publicité et de promotion des médicaments soient établies par la législation de l'UE, les détails sont régis par les réglementations des différents pays de l'EEE et peuvent différer d'un pays à l'autre. Par exemple, les lois applicables exigent que le matériel promotionnel et les publicités relatives aux médicaments soient conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit, ou RCP, tel qu'approuvé par les autorités compétentes dans le cadre d'une AMM. Le RCP est le document qui fournit des informations aux médecins concernant l'utilisation sûre et efficace du produit. Les activités promotionnelles non conformes au RCP sont considérées comme hors AMM et sont interdites dans l'EEE. La publicité directe au consommateur pour les médicaments délivrés sur ordonnance est également interdite dans l'EEE.

Diagnostics in vitro

Le 26 mai 2022, le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) est entré en application, abrogeant et remplaçant la directive 98/79/CE concernant les IVD, ou IVDD. Le IVDR et les documents d'orientation qui lui sont associés ainsi que les normes harmonisées régissent, entre autres, la conception et le développement, les études précliniques et essais cliniques ou de performance, évaluation de la conformité avant commercialisation, enregistrement et listage, fabrication, étiquetage, stockage, réclamations, ventes et distribution, exportation et importation et surveillance post-commercialisation, vigilance et surveillance du marché. Les IVD doivent se soumettre aux Exigences de Sécurité Générale et Performance (General Safety and Performance Requirements ou GSPR) énoncées à l'annexe I du IVDR. Le respect de ces exigences est un prérequis pour apposer le marquage CE sur les dispositifs, sans quoi ils ne peuvent être commercialisés ou vendus dans l'EEE. Pour démontrer le respect de la GSPR prévus dans l'IVDR et obtenir le droit d'apposer le marquage CE, les fabricants de dispositifs médicaux doivent se soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité, qui varie selon le type de DIV et sa classification. Hormis les DIV à faible risque (classe A qui ne sont pas stériles), pour lesquels le fabricant peut émettre une déclaration UE de conformité basée sur une auto-évaluation de la conformité de ses produits aux GSPR, une procédure d'évaluation de la conformité nécessite l'intervention d'un organisme notifié, qui est une organisation désignée par une autorité compétente d'un pays de l'EEE pour effectuer des évaluations de conformité. Selon l'évaluation de conformité concernée, l'organisme notifié audite et examine la documentation technique et le système qualité pour la fabrication, la conception et le contrôle final des dispositifs médicaux. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité CE suite à la réussite d'une procédure d'évaluation de la conformité menée en relation avec le dispositif médical et son fabricant et leur conformité avec les GSPR. Ce certificat et le processus d'évaluation de la conformité associé autorise le fabricant à apposer le marquage CE sur son dispositif médical après avoir préparé et signé une déclaration CE de Conformité.

En règle générale, la démonstration de la conformité des dispositifs médicaux et de leurs fabricants au GSPR doit reposer, entre autres, sur l'évaluation de données cliniques étayant la sécurité et les performances des produits dans des conditions normales d'utilisation. Plus précisément, un fabricant doit démontrer que le dispositif atteint les performances prévues dans des conditions normales d'utilisation et que les risques connus et prévisibles, ainsi que tout événement indésirable, sont minimisés et acceptables lorsqu'ils sont mis en balance avec les avantages de ses performances prévues, et que toutes les allégations faites sur les performances et la sécurité de l'appareil (par exemple, l'étiquetage du produit et les instructions d'utilisation) sont étayées par des preuves appropriées. Cette évaluation doit être basée sur des données cliniques, qui peuvent être obtenues à partir (1) d'études cliniques menées sur les dispositifs évalués, (2) de la littérature scientifique relative à des dispositifs similaires dont l'équivalence avec le dispositif évalué peut être démontrée ou (3) des deux moyens précités. La conduite d'études cliniques dans l'EEE est régie par des obligations réglementaires détaillées. Celles-ci peuvent inclure l'exigence d'une autorisation préalable par les autorités compétentes du pays dans lequel l'étude a lieu et l'exigence d'obtenir un avis favorable d'un comité d'éthique compétent. Ce processus peut être coûteux et prendre du temps. Une fois qu'un dispositif est mis sur le marché, il reste soumis à d'importantes exigences réglementaires.

Cadre réglementaire français relatif aux gratifications aux professionnels de santé

Le Code de la santé publique prévoit deux catégories d'exigences concernant les gratifications accordées par les sociétés aux professionnels de santé :

- Le régime « anti-cadeau » interdit aux entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou fournissant des services liés à des produits de santé, ou aux entreprises de santé, d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature aux professionnels de santé admis à exercer en France (article L. 1453-3 du code de la santé publique). Dans certaines circonstances limitées, des prestations peuvent être exclues

de cette interdiction générale. Les exceptions incluent les prestations de valeur négligeable (article L.1453-6 du code de la santé publique). Des exceptions supplémentaires s'appliquent aux avantages tels que la rémunération, l'indemnisation ou les débours liés à la recherche scientifique, aux honoraires des conférenciers ou à l'accueil fournis dans le cadre d'un événement scientifique. Il s'agit notamment des prestations servies sur la base d'un accord écrit préalable conclu entre les parties lorsque, selon le montant de la prestation, la prestation est soit notifiée soit autorisée par l'autorité française compétente préalablement à l'octroi de la prestation (article L.1453- 7 du code de la santé publique).

- Le régime « Transparence » instauré par l'article L. 1453-1 du code de la santé publique exige que les sociétés fabricant ou commercialisant des produits de santé en France rendent publics les avantages et les honoraires payés aux professionnels de santé d'un montant de 10 euros ou plus. Les accords passés avec ces derniers et les informations détaillées sur chaque convention (objet précis de l'accord, date de signature, date de fin, montant total payé au professionnel de santé, etc.) doivent également être divulgués sur le site internet gouvernemental dédié.

1.7.4 Remboursement

Il existe une grande incertitude aux États-Unis quant à la couverture et au remboursement des candidats-médicaments pour lesquels sont obtenues des autorisations réglementaires. L'obtention d'une autorisation réglementaire ne garantit ni l'accès effectif au marché ni un niveau de remboursement suffisant, ces décisions relevant de processus distincts et indépendants, propres à chaque tiers payeur.

Les ventes de nos produits dépendront en partie de la hauteur à laquelle, une fois autorisés, ils seront couverts et remboursés par les tiers payeurs, tels que les régimes d'assurance maladie, les mutuelles et les organismes de gestion intégrée des soins de santé. Ces tiers payeurs abaissent de plus en plus les niveaux de remboursement des médicaments et services médicaux. Le processus permettant de déterminer si un tiers payeur offrira une couverture pour un médicament est habituellement distinct du processus de fixation de son prix ou d'établissement du taux de remboursement qu'un tiers payeur paiera une fois que la couverture sera autorisée. Il se peut que les tiers payeurs limitent la couverture à des médicaments spécifiques inscrits dans une liste homologuée, connue sous le nom de « formulary », qui risquerait de ne pas comprendre tous les médicaments autorisés pour une indication donnée.

Pour garantir la couverture et le remboursement de n'importe quel candidat-médicament susceptible d'être autorisé à être mis sur le marché, nous aurons probablement à mener des études pharmaco-économiques onéreuses afin de démontrer la nécessité médicale et le rapport coût/efficacité du produit en question, ce qui viendrait s'ajouter aux coûts d'obtention d'une autorisation auprès de la FDA ou d'autres autorisations réglementaires comparables. Que nous menions ou non ces études, nos candidats-médicaments peuvent ne pas être considérés comme médicalement nécessaires ou rentables. D'autre part, le fait qu'un tiers payeur décide d'offrir une couverture pour un médicament n'implique pas qu'un taux de remboursement adéquat soit approuvé. En outre, il n'existe aux États-Unis aucune politique uniforme de couverture et de remboursement, et les différences peuvent être considérables d'un payeur à l'autre. La décision d'un payeur de proposer une couverture pour un produit ne garantit pas que les autres payeurs feront de même ni que le remboursement du produit sera adéquat. Le remboursement par les tiers payeurs peut ne pas suffire pour nous permettre de réaliser un retour sur les investissements engagés dans le développement du produit.

En ce qui concerne élafibranor dans l'indication de la PBC, Ipsen, en tant que laboratoire partenaire, est responsable de la commercialisation du produit auprès des prestataires de soins de santé et est chargé de demander la couverture et le remboursement par des tiers payeurs sur tous les marchés.

En ce qui concerne NASHNext®, le LDT alimenté par la technologie NIS4®, Labcorp, en tant que laboratoire partenaire, est responsable de la commercialisation du produit auprès des professionnels de la santé et l'obtention des conditions de remboursement auprès de tiers payeurs, y compris Medicare et Medicaid.

Par ailleurs, notre objectif est qu'un test IVD intégrant notre technologie diagnostique NIS4® ou son amélioration puisse avoir une autorisation de la FDA afin qu'il soit commercialisé aux États-Unis en tant que dispositif médical. En parallèle, nous avons l'intention d'avancer vers le dépôt d'une demande de Certificat de Conformité CE auprès d'un Organisme Notifié Européen de l'EEE pour permettre le marquage CE, seul ou avec un éventuel futur partenaire. En Europe, nos plans sont toujours en cours de finalisation mais, si les agréments ou certifications appropriés sont obtenus, nous envisageons de commercialiser un test IVD intégrant notre technologie diagnostique NIS4® par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un partenaire commercial auprès de laboratoires indépendants de taille moins conséquente dans la mesure où il y a moins de laboratoires centraux dans ces territoires. Nous, ou nos partenaires, serons tenus d'obtenir pour ce test une couverture et un remboursement tout à fait distincts de la couverture et du remboursement que nous solliciterons pour nos candidats-médicaments s'ils sont autorisés. Une grande incertitude quant à notre capacité à obtenir une couverture et un remboursement adéquats pour ce test aux États-Unis existe, pour les mêmes raisons que celles qui s'appliquent à nos candidats-médicaments.

La maîtrise des coûts de santé est devenue une priorité aux niveaux fédéral et étatique aux États-Unis, ainsi que dans la très grande majorité des autres pays, et les prix des médicaments sont au centre de leur attention. Le gouvernement fédéral des États-Unis, les instances d'état et les gouvernements des autres pays ont montré un vif intérêt dans la mise en œuvre de programmes de maîtrise des coûts, incluant le contrôle des prix, la restriction des remboursements, la gestion des utilisations et les exigences visant le recours aux médicaments génériques. L'adoption de dispositifs de contrôle des prix et de mesures de maîtrise des coûts et de politiques plus restrictives dans les juridictions déjà dotées de tels dispositifs, risque de limiter notre chiffre d'affaires et notre résultat net. Les baisses des remboursements de nos candidats-médicaments par les tiers payeurs ou la décision d'un tiers payeur de ne pas couvrir nos candidats-médicaments risquent d'inciter les médecins à s'en détourner et pourraient avoir un effet négatif majeur sur notre chiffre d'affaires, notre résultat d'exploitation et notre situation financière.

De plus, dans certains pays hors États-Unis, le tarif proposé pour un produit doit être approuvé avant que ce produit ne puisse être commercialisé légalement. Les obligations qui régissent les tarifs des médicaments varient beaucoup d'un pays à l'autre.

Rien ne garantit qu'un pays doté d'un système de contrôle des prix ou de limitation des remboursements pour les produits pharmaceutiques autorisera un remboursement et une tarification favorables pour l'un de nos candidats-médicaments. Traditionnellement, les produits lancés dans l'Union Européenne ne suivent pas les mêmes structures tarifaires que celles des États-Unis et les prix ont généralement tendance à être bien plus bas.

Tarification et remboursement dans l'EEE

Dans l'Espace économique européen (EEE), les systèmes de tarification et de remboursement des médicaments varient fortement d'un pays à l'autre. Dans certains États membres, un médicament ne peut être commercialisé qu'après approbation préalable de son prix et de son remboursement, tandis que d'autres exigent des évaluations comparatives de coût-efficacité dans le cadre des procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

La pression à la baisse sur les dépenses de santé, et en particulier sur les médicaments délivrés sur ordonnance, s'est intensifiée ces dernières années. Elle se traduit notamment par des contrôles renforcés des prix, des remises obligatoires accrues, des restrictions de remboursement et des mécanismes de

suivi des prescriptions, ce qui peut constituer des barrières supplémentaires à l'accès au marché et peser sur les conditions économiques de commercialisation. Les mécanismes de prix de référence et le commerce parallèle au sein de l'EEE peuvent également exercer une pression supplémentaire sur les prix.

Par ailleurs, le règlement européen sur l'ETS, adopté en 2021, est entré en phase de mise en œuvre progressive à partir de 2025 avec l'introduction d'évaluations cliniques conjointes au niveau de l'Union européenne, débutant par les médicaments oncologiques et les médicaments de thérapie innovante. Ce nouveau cadre pourrait accroître les exigences en matière de données et de coordination pour les fabricants et introduire, à court terme, des incertitudes opérationnelles et méthodologiques.

Enfin, la Commission européenne a renforcé ses initiatives visant à sécuriser l'approvisionnement en médicaments, notamment avec le lancement en 2024 de l'Alliance pour les médicaments essentiels, qui pourrait conduire à de nouvelles mesures réglementaires à l'avenir.

Réforme du système de santé

Les États-Unis et d'autres pays ont mis en œuvre, et continuent de mettre en œuvre, des changements législatifs et réglementaires significatifs concernant leurs systèmes de santé, ainsi que des propositions de réformes supplémentaires. Ces évolutions pourraient empêcher ou retarder l'autorisation de mise sur le marché de produits candidats, restreindre ou encadrer les activités post-autorisation et affecter la capacité à dégager des marges sur la vente de produits autorisés.

Aux États-Unis et dans d'autres pays, les législateurs et les payeurs manifestent un intérêt soutenu pour des réformes visant à maîtriser les coûts de la couverture santé, à améliorer la qualité des soins et/ou à élargir l'accès aux traitements. L'industrie pharmaceutique a été particulièrement concernée par ces initiatives et a été fortement impactée par plusieurs réformes législatives majeures.

À titre d'exemple, le Patient Protection and Affordable Care Act, tel que modifié par le Health Care and Education Reconciliation Act (collectivement, l'« ACA »), promulgué aux États-Unis en mars 2010, a eu une incidence significative sur le secteur de la santé. L'ACA a notamment étendu et accru les rabais applicables aux produits couverts par les programmes Medicaid et modifié certaines obligations de couverture dans le cadre du programme Medicare Part D.

Certains aspects de l'ACA ont fait l'objet de contestations judiciaires et de débats au sein de l'exécutif et du Congrès, et plusieurs mesures de réforme ont été proposées ou adoptées au fil du temps. Par exemple, le 16 août 2022, le président Joe Biden a promulgué la loi sur la réduction de l'inflation (Inflation Reduction Act – « IRA »), qui, entre autres dispositions, prolonge les subventions renforcées pour les personnes souscrivant une assurance sur les marchés ACA jusqu'à l'année de couverture 2025. L'IRA a également modifié le programme Medicare Part D à compter de 2025, notamment en réduisant le reste à charge maximal des bénéficiaires et en introduisant de nouveaux mécanismes de remises à la charge des fabricants.

Il demeure incertain dans quelle mesure l'ACA ou l'IRA pourraient faire l'objet de nouvelles contestations ou modifications législatives à l'avenir. Bien qu'une abrogation complète de l'IRA paraisse peu probable, certaines de ses dispositions, notamment celles relatives à la négociation des prix des médicaments dans le cadre de Medicare, pourraient être modifiées par une nouvelle administration américaine.

Par ailleurs, les autorités publiques surveillent de manière croissante les pratiques de tarification des fabricants de médicaments. Cette surveillance s'est traduite par des initiatives législatives et réglementaires fédérales et étatiques visant notamment à renforcer la transparence des prix, à réduire les coûts supportés par les programmes gouvernementaux et à réformer les mécanismes de remboursement. Au niveau fédéral, l'IRA prévoit notamment la négociation des prix de certains médicaments et produits biologiques coûteux couverts par Medicare, ainsi que l'application de pénalités financières lorsque les augmentations de prix excèdent l'inflation. Ces dispositions sont entrées en vigueur de manière progressive à compter de l'exercice 2023, tout en pouvant faire l'objet de contestations judiciaires.

Au niveau des États, un nombre croissant de lois et de réglementations ont été adoptées afin de contrôler les prix des produits pharmaceutiques, incluant des plafonnements de prix, des restrictions d'accès, des exigences de transparence et, dans certains cas, des mesures favorisant les importations ou les achats groupés. Des mesures supplémentaires pourraient également être mises en œuvre en réponse à des enjeux de santé publique, notamment à la suite de la pandémie de COVID-19.

1.7.5 Autres lois et exigences de conformité relatives aux États-Unis

Nos éventuelles opérations commerciales aux États-Unis et nos accords avec des investigateurs cliniques, des prestataires de soins de santé, des consultants, des tiers payeurs et des patients, nous exposent à des lois fédérales et d'état anti-fraude et anti-abus de tous types et en matière de santé publique. Ces lois peuvent avoir une incidence, entre autres, sur nos travaux de recherche et, s'ils aboutissent, sur les ventes projetées, sur la commercialisation de nos candidats-médicaments et sur les programmes d'éducation qui leur sont associés. Les lois qui peuvent avoir un impact sur notre fonctionnement sont, entre autres :

- la loi fédérale contre les commissions illicites (Anti-Kickback Statute) qui interdit, entre autres, aux personnes physiques et morales agissant au nom du gouvernement fédéral de solliciter, offrir, recevoir ou verser sciemment et volontairement, une rémunération (y compris toute commission illicite, tout pot-de-vin ou rabais), directe ou indirecte, en espèces ou en nature et d'inciter quiconque, en retour à prendre une décision favorable ou recommander l'achat, la location, la commande ou la recommandation d'un article, d'un bien, d'une installation ou d'un service, pour lesquels un remboursement pourrait être effectué dans le cadre d'un programme de santé fédéral tel que Medicare et Medicaid ;
- les lois américaines fédérales civiles et pénales sur les falsifications, dont la loi False Claims Act, qui peut être appliquée par le biais d'un lanceur d'alerte, et les lois sur les sanctions financières civiles qui permettent de dénoncer les personnes physiques ou morales ayant, entre autres, présenté sciemment ou fait présenter à Medicare, Medicaid ou à d'autres tiers payeurs, des demandes de paiement qui sont falsifiées ou frauduleuses, ou fait une fausse déclaration pour éviter, diminuer ou dissimuler une obligation de verser de l'argent au gouvernement fédéral, en présentant par exemple une facture incorrecte ou un code erroné à des clients ou en faisant la promotion d'un médicament pour un trouble de santé pour lequel il n'est pas homologué ;
- la loi fédérale Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996 (HIPAA) qui est à l'origine de nouvelles lois pénales fédérales qui interdisent, entre autres, de mettre au point ou de tenter de mettre au point sciemment et volontairement un montage visant à frauder un

programme de prestations de santé, de détourner ou de voler sciemment et volontairement de l'argent d'un programme de prestations de santé, de faire volontairement obstacle à une enquête pénale portant sur une infraction au Code de la santé, et de falsifier, dissimuler ou couvrir sciemment et volontairement un fait important ou de faire des déclarations fondamentalement fausses, fictives ou frauduleuses en lien avec la fourniture ou le paiement de prestations, de biens ou de services de santé ;

- la loi fédérale Physician Payments Sunshine Act, passée dans le cadre de l'ACA, qui oblige les fabricants tombant dans le champ d'application de la loi, de médicaments, dispositifs, fournitures biologiques ou médicales pour lesquels un paiement est proposé par Medicare, Medicaid ou le programme d'assurance maladie des enfants, à déclarer chaque année au CMS, moyennant des exceptions spécifiques, les paiements et autres gratifications accordés aux médecins (définis comme médecins, les dentistes, les optométristes, les podologues et les chiropraticiens), certains autres professionnels de la santé (tels que les assistants du médecin et les infirmières praticiennes), et centres hospitaliers universitaires, ainsi que les intérêts financiers des médecins ou des membres immédiats de leur famille dans les fabricants susmentionnés.
- l'HIPAA Act, telle qu'amendée par la loi Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) et leurs décrets d'applications, qui imposent certaines obligations concernant la confidentialité, la sécurité et la transmission des informations médicales protégées, à certains prestataires de santé, régimes de santé, centres de traitement d'informations de santé, connus sous le nom « entités couvertes », et à leurs partenaires commerciaux, à savoir des personnes physiques et morales qui exercent au nom des entités couvertes des fonctions ou des activités impliquant des informations médicales protégées ;
- les lois et réglementations équivalentes, dans les autres pays, de chacune des lois et règles fédérales précitées, telles que les lois contre les commissions illicites et les fausses déclarations, qui peuvent s'appliquer à des biens ou services remboursés par des tiers payeurs, y compris les régimes d'assurance privés ; les lois d'État sur la commercialisation ou la transparence applicables aux fabricants, qui peuvent avoir une portée plus étendue que les obligations fédérales ; les lois d'États qui obligent les sociétés biopharmaceutiques à respecter les directives édictées par les organisations professionnelles du secteur et les codes de bonnes conduites équivalentes à celles promulguées par le gouvernement fédéral ; les lois locales et d'état qui imposent l'enregistrement des visiteurs médicaux ; et les lois d'autres pays qui régissent la confidentialité et la sécurité des informations médicales dans certaines circonstances. Ces lois diffèrent souvent sensiblement l'une de l'autre et n'ont pas toutes le même effet que la loi HIPAA, ce qui complique les efforts de mise en conformité.

L'ACA a élargi la portée des lois fédérales contre la fraude et les abus, en modifiant, entre autres, l'exigence d'intentionnalité de la loi fédérale Anti-Kickback Statute et de certaines lois fédérales pénales sur les fraudes en matière de santé. Cette modification de la loi prévoit qu'une personne physique ou morale n'a pas besoin de connaître ces lois ou d'avoir l'intention spécifique de les enfreindre pour avoir commis une infraction à la loi. L'ACA prévoit en outre qu'une réclamation portant sur des biens ou services résultants d'une infraction à la loi fédérale Anti-Kickback Statute constitue une fausse réclamation ou une réclamation frauduleuse au titre de la loi fédérale civile False Claims Act.

Tout effort qui serait consenti pour garantir la mise en conformité de nos relations ou accords commerciaux avec des tierces parties au sens des lois applicables en matière de santé publique engendrerait des coûts importants. Il est possible que les autorités gouvernementales concluent à la non-conformité de nos relations ou accords commerciaux avec les lois ou la réglementation actuelle et future, ou avec la jurisprudence associée aux lois sur la fraude et les abus de tout type ou d'autres lois applicables en matière de santé. Si nos opérations sont considérées comme enfreignant l'une de ces lois ou toute autre réglementation gouvernementale en vigueur qui peut nous concerner, nous pourrions être exposés par exemple à des sanctions administratives, civiles et/ou pénales importantes, dommages, amendes, procédures de redressement, dommages contractuels et de réputation, diminution de profits et de recettes futures, peines d'emprisonnement, risques d'exclusion de programmes de santé financés par le gouvernement, comme Medicare et Medicaid, obligations de déclarations supplémentaires et surveillance si nous sommes soumis à un corporate integrity agreement (accord d'intégrité d'entreprise) ou à un accord similaire pour résoudre les allégations de non-conformité à ces lois, voire à une diminution ou une restructuration de nos activités. Si les médecins ou autres prestataires ou entités du secteur de la santé avec lesquels nous envisageons d'avoir des relations commerciales se trouvent être en situation de non-conformité avec les lois applicables, ils pourraient être passibles de sanctions pénales, civiles ou administratives significatives, y compris d'exclusions des programmes de santé financés par le gouvernement.

1.8 Organisation

1.8.1 Organigramme juridique

GENFIT SA <i>(France)</i>	Société mère du Groupe.
GENFIT CORP <i>(États-Unis)</i>	Créée en juillet 2003, cette filiale basée dans le Massachusetts (États-Unis) est détenue à 100 % par GENFIT SA. Elle a notamment pour rôle de soutenir GENFIT dans les activités suivantes : • assurer le management du développement clinique des candidats-médicaments du Groupe, notamment aux USA ; • détecter des opportunités d'alliances de co-recherche et d'opérations d'accord de licence auprès d'acteurs de l'industrie pharmaceutique et de sociétés de biotechnologies locales ; • développer et assurer le relationnel avec les partenaires académiques et les leaders d'opinions scientifiques dans les aires thérapeutiques stratégiques du Groupe, en particulier aux USA ; • développer localement les relations avec les investisseurs et les analystes financiers ; • assurer un suivi des relations du Groupe avec la FDA pour différents aspects réglementaires cliniques ; et • préparer la commercialisation des produits en développement du Groupe notamment aux USA. GENFIT CORP ne détient aucun actif stratégique à ce jour.
VERSANTIS AG (Suisse) <i>En cours de dissolution</i>	Acquise en septembre 2022, cette filiale basée à Zürich (Suisse) est détenue à 100 % par GENFIT SA. En décembre 2025, le Groupe a décidé de procéder à la liquidation volontaire de Versantis AG. La dissolution volontaire devrait être finalisée en 2026.

Le siège de GENFIT SA est situé à Loos, dans la métropole européenne de Lille. Depuis 2016, GENFIT SA dispose d'un établissement secondaire situé à Paris.

1.8.2 Contrats et conventions intra-groupe

Contrat de prestations de services et convention de trésorerie entre GENFIT SA et sa filiale GENFIT CORP

Un accord de services intragroupe régit les conditions dans lesquelles GENFIT CORP fournit certains services à GENFIT, notamment des services liés aux activités de pilotage d'essais cliniques, de relations investisseurs aux États-Unis, et de préparation à la commercialisation. Il est renouvelé annuellement depuis 2003. Cette convention prévoit une rémunération correspondant aux coûts et frais engagés par GENFIT CORP dans l'exécution des services prévus par le contrat, majorés d'un pourcentage (*mark-up*), actuellement fixé à 7% (depuis le 1^{er} juillet 2021). Les coûts dits de « structure » sont refacturés sans majoration. La rémunération des prestations de services confiées par GENFIT à GENFIT CORP s'est élevée, en 2025, 3 359 milliers de dollars US contre 5 810 milliers de dollars US au titre de l'exercice 2024.

Depuis 2016, une convention de trésorerie a également été mise en place entre GENFIT et GENFIT CORP. Cette convention a pour objet le financement des opérations de la filiale américaine par GENFIT, par le biais d'avances de trésorerie portant intérêts. Cette convention s'inscrit dans le cadre de l'article L. 511-7-3° du Code monétaire et financier. Aucune avance de trésorerie n'a été accordée en 2025.

Convention de compte courant entre GENFIT SA et sa filiale VERSANTIS AG

Un accord de compte courant régit les conditions dans lesquelles GENFIT SA met à disposition de sa filiale suisse Versantis AG, dont la totalité des parts ont été acquises en septembre 2022, les moyens de faire face à ses besoins de trésorerie pour financer les programmes qu'elle conduit dans l'ACLF pour le Groupe ainsi que ses dépenses de fonctionnement associées. Le montant total maximum des avances en compte courant qui peuvent être réalisées dans le cadre de cette convention s'élève à 45 millions d'euros, ou son équivalent.

Le taux d'intérêt applicable à chaque avance réalisée est le dernier taux d'emprunt maximum applicable aux sociétés commerciales et d'exploitation publié par l'Administration fédérale des contributions suisse.

Le remboursement des avances consenties est exigible à l'issue d'une période de blocage, commençant à la date de leur versement et se terminant à la date d'expiration de l'accord. En 2025, les avances en compte courant se sont élevées à 31 037 milliers euros, sur la base d'un taux d'intérêt pondéré de 3,4% selon les taux *safe-harbor* en Suisse. En 2024, les avances en compte courant se sont élevées à 18 952 milliers euros, sur la base d'un taux d'intérêt pondéré de 3,3% selon les taux *safe-harbor* en Suisse.



Chapitre 2

Facteurs de risques et contrôle interne

2.1	Synthèse des Principaux Risques	50
2.2	Facteurs de Risques et Maîtrise des Risques	54
2.2.1	Risques liés au développement et à l'obtention des autorisations réglementaires pour nos candidats produits	54
2.2.2	Risques liés à la commercialisation future de nos candidats-produits	60
2.2.3	Risques liés à la dépendance à des tierces parties	63
2.2.4	Risques liés à notre organisation et à nos opérations	65
2.2.5	Risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle	68
2.2.6	Risques liés à notre situation financière et aux besoins de financement	72
2.2.7	Risques liés à la survenance d'éventuelles nouvelles pandémies	75
2.2.8	Assurance et couverture des risques	76
2.3	Gouvernance des Risques	77
2.3.1	Organisation du contrôle interne	77
2.3.2	Activités de contrôle interne relatives à l'information financière	78
2.3.3	Gouvernance de la Cybersécurité	80

2.1 Synthèse des Principaux Risques

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent Document d'Enregistrement Universel, y compris les facteurs de risques décrits dans la présente section avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions ou autres valeurs mobilières de la Société et à être particulièrement vigilants eu égard aux aléas importants inhérents à l'activité de recherche biopharmaceutique de la Société.

Dans le cadre de la préparation du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société a procédé à une revue des risques et les risques présents dans la présente section sont ceux, à la date du Document d'Enregistrement Universel, dont elle estime que la réalisation éventuelle est susceptible d'avoir 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.

La Société attire toutefois l'attention des investisseurs sur le fait que, en application de l'article 16 du règlement (UE) 2017/1129, tel que modifié et des recommandations de l'European Securities and Markets Authority, seuls les risques qui sont spécifiques au Groupe et qui sont les plus significatifs sont cités. La liste présentée dans cette section n'est donc pas exhaustive, et d'autres risques, propres au secteur économique dans lequel le Groupe opère, à toute société cotée, ou à toute société, ou actuellement inconnus ou encore jugés peu susceptibles, à la date du Document d'Enregistrement Universel, d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement, peuvent exister ou pourraient subvenir.

Le tableau ci-après présente les principaux risques que nous avons identifiés dans huit catégories : (1) risques liés au développement et à l'obtention des autorisations réglementaires pour nos candidats produits, (2) risques liés à la commercialisation future de nos candidats-produits, (3) risques liés à la dépendance à des tierces parties, (4) risques liés à notre organisation et à nos opérations, (5) risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle, (6) risques liés à notre situation financière et aux exigences de capital et (7) risques liés à la survenance d'éventuelles nouvelles pandémies.

Le tableau indique, pour chacun de ces risques, à la date de dépôt du Document d'Enregistrement Universel, la probabilité de leur survenance ainsi que leur impact négatif sur la Société, en tenant compte des actions et mesures de maîtrise mises en place par la Société. La probabilité de survenance est évaluée sur trois niveaux (« faible », « modérée », « élevée ») et l'ampleur de leur impact négatif sur quatre niveaux (« faible », « modérée », « élevée », « critique »).

Réf.	Facteur de Risque	Probabilité	Ampleur de l'impact négatif
2.2.1	Risques liés au développement et à l'obtention des autorisations réglementaires pour nos candidats produits		
2.2.1.1	L'activité de développement préclinique et clinique de candidats médicaments est très risquée par nature et le Groupe est donc très exposé à la réalisation de l'un des risques qui lui est inhérent. Nos activités en la matière sont d'autant plus risquées que nous destinons une grande partie de nos candidats-médicaments à une aire thérapeutique nouvelle (ACLF), caractérisée par un pronostic vital qui peut être défavorable à court terme, que leur stade de développement est peu avancé et que, pour certains d'entre eux, nous n'avons pas participé aux premiers travaux de recherche dès l'origine.	Élevée	Critique
2.2.1.2	Un échec peut survenir à tout moment au cours d'un développement préclinique ou clinique. Les résultats antérieurs ne permettant pas nécessairement de prédire les résultats futurs, nos candidats-médicaments actuels ou futurs pourraient ne pas obtenir de résultats favorables dans le cadre d'études précliniques ou d'essais cliniques ultérieurs ou ne pas obtenir d'autorisation.	Élevée	Critique
2.2.1.3	Le lancement et le déroulement des études précliniques et essais cliniques, et s'agissant spécifiquement de ces derniers, le recrutement de patients, à commencer par nos essais cliniques en cours, peuvent subir des retards pour différents motifs, inhérents notamment à l'aire thérapeutique ciblée et aux caractéristiques techniques des protocoles, être sujets à des suspensions ou nécessiter des dépenses supplémentaires. Ces retards et dépenses peuvent obérer notre capacité de financement et ces événements peuvent limiter ou compromettre la poursuite du développement et la commercialisation éventuelle de nos candidats-médicaments.	Élevée	Critique
2.2.1.4	Nous ne savons pas si Iqirvo® (élafrabranor) (Iqirvo® est la dénomination commerciale utilisée par notre partenaire Ipsen pour commercialiser élafrabranor dans la PBC) et si nos autres candidats-médicaments actuels (ou dans le futur d'autres candidats-médicaments) obtiendront, le cas échéant sous réserve du franchissement d'étapes précliniques, cliniques et réglementaires préalables, les autorisations réglementaires sans lesquelles il sera impossible de les commercialiser, de poursuivre leur commercialisation ou de les commercialiser dans tous les territoires ou indications où nous, Ipsen ou nos partenaires futurs souhaiterions les commercialiser. Rien ne garantit que l'obtention d'une autorisation de commercialiser un candidat-médicament sur un territoire ou dans une indication donnée conduise à une autorisation similaire de le commercialiser dans une autre indication ou sur un autre territoire.	Élevée	Critique
2.2.1.5	Nous développons actuellement GNS561 en combinaison avec un autre traitement qui ne nous appartient pas, et nous ou d'éventuels partenaires futurs pourrions évaluer à l'avenir, dans le cadre de certains de nos autres programmes actuels ou de programmes futurs, les potentiels de combinaisons de certains de nos candidats-médicaments en association avec d'autres traitements ou d'autres de nos candidats-médicaments, ce qui nous expose ou exposerait nos partenaires à des risques complémentaires.	Élevée	Élevée

Réf.	Facteur de Risque	Probabilité	Ampleur de l'impact négatif
2.2.1.6	Pour accélérer le développement ou la commercialisation éventuelle de certains de nos candidats-médicaments, nous et/ou nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs avons recours, ou pourrions avoir recours dans le futur, à certaines procédures réglementaires. Rien ne garantit que ces procédures conduisent à un développement plus rapide ou augmentent les chances d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou nous protègent mieux une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue.	Élevée	Critique
2.2.1.7	Le niveau de nos ressources futures dépend significativement du succès de la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabor) dans la PBC dans les territoires où il dispose d'une autorisation de mise sur le marché, et en particulier aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne où cette autorisation est conditionnée par la confirmation de son bénéfice thérapeutique dans les études cliniques de confirmation en cours. Il dépend également de la capacité d'Iqirvo® (élafrabor) à obtenir de nouvelles approbations réglementaires et/ou accords de remboursement éventuels dans d'autres territoires ou d'autres indications. Notre accès aux sources de financement alternatives étant limité, un échec ou un succès relatif sur l'un ou l'autre de ces aspects pourrait en outre affecter nos décisions stratégiques concernant le développement préclinique et clinique de nos autres candidats-médicaments et avoir un impact sur le développement ou le calendrier de nos perspectives commerciales.	Élevée	Critique
2.2.1.8	Nos candidats-médicaments pourraient présenter des effets secondaires indésirables susceptibles d'entraîner l'arrêt de leur développement, de retarder ou d'empêcher leur autorisation de mise sur le marché ou, si l'autorisation a déjà été délivrée, ces effets secondaires indésirables pourraient imposer l'ajout d'avertissements de sécurité ou encore limiter leur vente.	Élevée	Critique
2.2.1.9	Le développement et le potentiel commercial de notre technologie diagnostique NIS4® et de ses déclinaisons (y compris NIS2®) et de tests de diagnostic utilisant ces technologies sont tributaires des aléas du développement des outils de diagnostic et nécessitent des autorisations réglementaires dont l'obtention demeure incertaine. Son potentiel commercial dépendra aussi du développement et de la commercialisation des premiers traitements thérapeutiques homologués dans la MASH.	Modérée	Modérée
2.2.2 Risques liés à la commercialisation future de nos candidats-produits			
2.2.2.1	Même s'ils sont autorisés, nos candidats-produits pourraient ne pas trouver de débouchés commerciaux significatifs auprès des médecins, des patients et des tiers-payeurs de prestations de santé, notamment en raison de la concurrence d'autres solutions thérapeutiques ou diagnostiques, et par conséquent, leurs ventes pourraient générer des revenus limités.	Élevée	Critique
2.2.2.2	Notre croissance future dépend en partie de notre capacité à céder les droits d'exploitation de nos candidats-produits à des partenaires à des conditions favorables, et de notre capacité, de celles de notre partenaire actuel ou de celles d'éventuels partenaires futurs à les introduire puis à les développer commercialement sur les marchés internationaux, où nous, notre partenaire actuel ou d'éventuels partenaires futurs sommes ou serions soumis à des pressions réglementaires ou tarifaires supplémentaires et exposés à d'autres risques et incertitudes dont les impacts pourraient se trouver renforcés en cas de tensions politiques, sociales et géopolitiques.	Élevée	Critique
2.2.2.3	Des conditions politiques, géopolitiques, commerciales et économiques défavorables ou des changements dans les politiques de remboursement peuvent exacerber certains risques liés à la commercialisation de nos produits et candidats-produits.	Élevée	Critique
2.2.3 Risques liés à la dépendance à des tierces parties			
2.2.3.1	Une partie importante de nos activités repose sur des sous-traitants ou des prestataires de services externes, principalement les Contract Research Organisations (CRO) pour les études précliniques et essais cliniques et les Contract Manufacturing Organisations (CMO) pour la fabrication du principe actif et des unités thérapeutiques, en ce compris celles utilisées dans le cadre de nos études précliniques et essais cliniques ; ainsi que sur les sous-traitants de certains de nos partenaires, et il se peut que nous ne soyons pas en mesure de contrôler leur travail de manière aussi efficace que si nous le réalisions nous-mêmes ou que nous puissions en contrôler le coût.	Élevée	Critique
2.2.3.2	Nous avons mis en place et pourrions mettre en place ou rechercher, à l'avenir, de nouvelles alliances stratégiques, ou conclure de nouveaux accords de licence ou de co-marketing pour le développement et la commercialisation de nos candidats-médicaments ou le développement de Test IVD reposant sur l'utilisation de notre technologie NIS4® et de ses déclinaisons et ne pas tirer profit de ces accords.	Élevée	Critique
2.2.4 Risques liés à notre organisation et à nos opérations			
2.2.4.1	Nous devons exercer un contrôle interne efficace sur l'information financière que nous devons présenter. Si nous n'y parvenons pas, l'exactitude de notre information financière et notre capacité à la rendre publique dans les délais pourraient en souffrir, ce qui pourrait affaiblir la confiance des investisseurs et impacter le cours de nos titres sur les marchés financiers.	Élevée	Élevée
2.2.4.2	Nous dépendons de nos cadres qualifiés et nos activités pourraient souffrir de la perte de nos collaborateurs clés et d'une incapacité à attirer de nouveaux collaborateurs.	Élevée	Élevée
2.2.4.3	Il nous arrive d'utiliser des matériaux chimiques et biologiques dangereux dans notre activité. Toute réclamation liée à une manipulation, un stockage ou une élimination inappropriée de ces matériaux, pourrait se révéler chronophage et coûteuse.	Modérée	Élevée

Réf.	Facteur de Risque	Probabilité	Ampleur de l'impact négatif
2.2.4.4	Nous avons et pourrions acquérir des produits ou des entreprises ou nouer de nouvelles alliances stratégiques à l'avenir et, malgré les audits et procédures d'évaluation que nous réalisons, nous pourrions ne pas tirer profit de ces acquisitions et alliances.	Élevée	Critique
2.2.4.5	Nos systèmes informatiques internes, ceux de nos partenaires actuels et d'éventuels partenaires futurs ou ceux de nos fournisseurs, consultants ou sous-traitants tiers, peuvent tomber en panne ou être exposés à des failles de sécurité, ce qui pourrait provoquer une perturbation importante de nos programmes de développement et de commercialisation de produits.	Élevée	Critique
2.2.4.6	La propagation de rumeurs et fausses informations, notamment à travers les réseaux sociaux, et un usage inapproprié de ces derniers, peuvent nuire considérablement à notre réputation.	Modérée	Élevée
2.2.5 Risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle			
2.2.5.1	Nous sommes soumis à des lois et réglementations en matière de transparence, d'éthique et de santé ou liées à notre statut de société double-cotée qui peuvent nécessiter des efforts significatifs en matière de conformité et nous exposer, entre autres, à des sanctions pénales et civiles, des dommages et intérêts contractuels, une atteinte à notre réputation et une diminution des bénéfices et des revenus futurs.	Modérée	Critique
2.2.5.2	Nos salariés pourraient commettre une faute ou toute autre action irrégulière, comme enfreindre des normes et obligations réglementaires applicables ou commettre un délit d'initiés, ce qui pourrait nuire considérablement à nos activités.	Modérée	Critique
2.2.5.3	Des poursuites liées à la responsabilité du fait de produits défectueux et d'autres poursuites en justice pourraient détourner nos ressources, engendrer des pertes substantielles, réduire le potentiel commercial de nos candidats-produits et nuire à notre réputation.	Modérée	Critique
2.2.5.4	Notre propriété intellectuelle est un actif essentiel à notre activité et nous pourrions ne pas parvenir à obtenir et à maintenir un niveau de protection adéquat.	Faible	Critique
2.2.5.5	Les droits de propriété intellectuelle de tiers peuvent empêcher la Société et ses partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, de développer et de commercialiser nos candidats-produits ou pourraient nous retarder dans ces tâches.	Faible	Critique
2.2.5.6	Les modifications apportées aux lois sur les brevets pourraient également avoir un effet négatif sur nos activités.	Faible	Élevée
2.2.5.7	Si nous n'obtenons pas de protection en vertu des amendements Hatch-Waxman et des lois similaires dans les autres pays, en particulier en Europe, pour prolonger la durée des brevets couvrant chacun de nos candidats-produits, cela pourrait nuire de façon significative à nos activités.	Faible	Élevée
2.2.5.8	Si nous ne sommes pas en mesure de protéger la confidentialité de nos secrets commerciaux, cela pourrait porter préjudice à nos activités et notre compétitivité.	Faible	Élevée
2.2.5.9	Des tiers pourraient revendiquer la propriété ou des droits commerciaux sur des inventions que nous développons.	Faible	Critique
2.2.5.10	Des tiers peuvent affirmer que nos salariés ou consultants ont illégalement utilisé ou divulgué des informations confidentielles ou ont détourné des secrets commerciaux.	Faible	Élevée
2.2.5.11	Si nos marques et nos appellations commerciales ne sont pas protégées de manière adéquate, nous pourrions ne pas être en mesure de bâtir notre notoriété sur les marchés qui nous intéressent.	Faible	Élevée
2.2.6 Risques liés à notre situation financière et aux besoins de financement			
2.2.6.1	Nous n'avons jusqu'ici jamais tiré aucun profit direct issu de ventes par nos soins de nos produits. Les revenus indirects résultant de l'application de nos contrats de licence dépendent ou dépendront, entre autres, du succès du développement et/ou de la commercialisation par nos partenaires des candidats-produits ou produits dont nous avons cédé ou céderions les droits d'exploitation. De ce fait, et dans ce contexte, notre capacité à réduire durablement nos pertes, à atteindre durablement notre seuil de rentabilité et à maintenir le niveau de nos capitaux propres n'est pas démontrée.	Élevée	Critique
2.2.6.2	Notre aptitude éventuelle à devenir durablement rentables à l'avenir dépendra essentiellement de notre capacité, mais également de celles de nos partenaires actuels ou de celles d'éventuels partenaires futurs à obtenir les autorisations de mise sur le marché et, le cas échéant, à commercialiser avec succès et sur les principaux marchés nos produits et candidats-produits, à commencer par Iqirvo® (élaflbranor).	Élevée	Élevée
2.2.6.3	Le développement et la commercialisation de nos candidats-produits, s'ils sont approuvés, et le renforcement éventuel de notre portefeuille de candidats-produits et programmes actuels pourraient nécessiter l'obtention d'importants financements complémentaires et il est possible que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir dans des conditions acceptables, ou que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir du tout, ce qui pourrait nous amener à reporter, ralentir, réduire ou cesser nos activités.	Élevée	Critique
2.2.6.4	Le cours de notre action est particulièrement volatil et il est possible que cette situation perdure.	Élevée	Critique
2.2.6.5	Les actionnaires de notre Société pourraient être dilués	Élevée	Élevée
2.2.6.6	Notre activité pourrait être davantage exposée aux risques de change	Élevée	Élevée

Réf.	Facteur de Risque	Probabilité	Ampleur de l'impact négatif
2.2.6.7	Nous avons fait l'objet d'un recours collectif aux États-Unis par le passé et pourrions faire l'objet dans le futur de litiges du même type pour des allégations dont l'origine serait antérieur au retrait des titres de la Société de la cotation au Nasdaq, ce qui pourrait nuire à notre entreprise, à notre situation financière et à notre réputation.	Faible	Faible
2.2.6.8	Notre incapacité à maintenir certains avantages fiscaux accordés aux sociétés françaises biopharmaceutiques pourrait avoir un impact défavorable sur nos résultats et nos opérations.	Modérée	Élevée
2.2.7	Risques liés à la survenance d'éventuelles nouvelles pandémies	Modérée	Faible

2.2 Facteurs de Risques et Maîtrise des Risques

2.2.1 Risques liés au développement et à l'obtention des autorisations réglementaires pour nos candidats produits

2.2.1.1 L'activité de développement préclinique et clinique de candidats médicaments est très risquée par nature et le Groupe est donc très exposé à la réalisation de l'un des risques qui lui est inhérent. Nos activités en la matière sont d'autant plus risquées que nous destinons une grande partie de nos candidats-médicaments à une aire thérapeutique nouvelle (ACLF), caractérisée par un pronostic vital qui peut être défavorable à court terme, que leur stade de développement est peu avancé et que, pour certains d'entre eux, nous n'avons pas participé aux premiers travaux de recherche dès l'origine.

Le développement préclinique et clinique d'un candidat-médicament est un processus long, coûteux et incertain, visant à démontrer le bénéfice thérapeutique d'un candidat-médicament qui est en concurrence avec les produits et normes de soins existantes ou ceux en cours de développement.

Depuis que nous avons terminé avec succès les travaux de développement clinique d'Iqirvo® (élafibranor) (Iqirvo® est la dénomination commerciale utilisée par notre partenaire Ipsen pour commercialiser élafibranor dans la PBC ; la marque Iqirvo® appartient à GENFIT) placés sous notre responsabilité, en application de l'accord de licence que nous avons signé avec le groupe Ipsen en 2021, notre activité de développement préclinique et clinique est d'autant plus risquée qu'elle se concentre désormais sur des candidats-médicaments dont le développement est beaucoup moins avancé que ne l'était ce dernier (nous avons développé Iqirvo® (élafibranor) dans la PBC jusqu'à l'obtention de résultats intermédiaires positifs dans l'étude de Phase 3 ELATIVE® en juin 2023). En particulier, certains d'entre eux, même s'ils ont accumulé de premiers résultats précliniques ou cliniques prometteurs, doivent encore obtenir leurs preuves de concept précliniques et/ou cliniques dans les indications auxquelles nous les destinons, et leurs profils de sécurité et de tolérabilité ne sont pas encore complètement caractérisés dans ces indications.

Notre candidat-médicament GNS561 dans le CCA avec mutation KRAS a entamé une nouvelle phase clinique de son développement au deuxième semestre 2023, avec le lancement d'un essai de phase 1b/2 visant à apporter les preuves de concept cliniques du bénéfice de sa combinaison avec un autre agent thérapeutique et à mieux comprendre les profils de sécurité et de tolérabilité de cette combinaison.

Nos autres candidats-médicaments sont encore à un stade plus précoce puisqu'ils ont, soit obtenus des premiers résultats de Phase 1 d'essais cliniques (c'est le cas de G1090N), soit n'ont jamais été administrés chez l'humain dans les aires thérapeutiques auxquelles nous prévoyons de les destiner spécifiquement (SRT-015 en formulation intraveineuse et CLM-022 dans l'ACLF, VS-01 dans l'UCD/OAs et VS-02 dans l'HE).

Pour certains d'entre eux - soit parce que nous les développons dans le cadre d'une stratégie de repositionnement, soit en raison des droits d'exploitation que nous avons acquis, soit en raison de l'aire thérapeutique dans lesquels nous les destinons - nous avons développé (G1090N) ou sommes en cours de développement (SRT-015, CLM-022) de nouvelles formulations pharmaceutiques qui pourraient ne pas démontrer les efficacités thérapeutiques et/ou les sécurités d'emplois recherchées.

La plupart d'entre eux ont également vocation à pouvoir prévenir et/ou traiter notamment l'ACLF (G1090N, SRT-015, CLM-022), une pathologie pour laquelle nous disposons de peu d'expérience dans le recrutement des patients participant à nos essais cliniques, pour laquelle aucun traitement n'a jamais encore été homologué et qui est caractérisée par un pronostic vital qui peut être défavorable à court terme. L'ACLF partage ces caractéristiques avec le CCA à mutation KRAS. Par conséquent, nous sommes plus exposés aux risques associés au développement préclinique et clinique de nos candidats médicaments que les sociétés qui développent des médicaments expérimentaux dans des aires thérapeutiques mieux comprises, pour des patients dont le pronostic vital est moins engagé à court terme, et pour lesquelles il existe déjà des traitements approuvés et des procédures d'autorisation réglementaires clairement définies. Ainsi, nous sommes exposés aux risques et incertitudes de ne pas pouvoir démontrer que nos candidats-médicaments apportent des avantages thérapeutiques suffisants alors que nous poursuivons le développement dans de nouvelles indications pour lesquelles nous avons une expérience limitée.

Enfin, une partie importante de notre portefeuille actuel est composée soit de programmes qui résultent de l'acquisition de droits d'exploitation par accord de licence ou acquisition de propriété intellectuelle (GNS561, SRT-015 et CLM-022) auprès d'autres sociétés (Genoscience, Seal-Rock Therapeutics et Celloram), soit de programmes qui résultent historiquement de l'acquisition par notre Groupe de la société Versantis AG (VS-01 dans l'UCD/OA et VS-02 dans l'HE). Des audits préalables et autres procédures d'évaluation ont été réalisées par notre Groupe sur la qualité des résultats antérieurs obtenus par ces sociétés, mais le développement de ces programmes est plus risqué que si nous les avions développés nous-même depuis l'origine.

2.2.1.2 Un échec peut survenir à tout moment au cours d'un développement préclinique ou clinique. Les résultats antérieurs ne permettant pas nécessairement de prédire les résultats futurs, nos candidats-médicaments actuels ou futurs pourraient ne pas obtenir de résultats favorables dans le cadre d'études précliniques ou d'essais cliniques ultérieurs ou ne pas obtenir d'autorisation.

Un échec peut survenir à tout moment au cours des développements précliniques et cliniques. Les études précliniques et les essais cliniques peuvent produire des résultats négatifs ou non concluants, entraîner la décision, y compris par les autorités réglementaires, d'imposer de réaliser des essais cliniques ou des études précliniques complémentaires pour continuer le développement des candidats-médicaments concernés.

Le succès des études précliniques et des essais cliniques antérieurs ou des résultats d'essais cliniques intermédiaires positifs ne peuvent garantir que les résultats finaux ou essais cliniques ultérieurs généreront des résultats identiques ou similaires, ou encore fourniront des données permettant de démontrer l'efficacité et la sécurité d'emploi de nos candidats-médicaments. Nombre de sociétés du secteur pharmaceutique, y compris celles disposant de ressources et d'une expérience nettement supérieures aux nôtres et à celles de nos partenaires actuels, ont connu des échecs significatifs dans le cadre d'essais cliniques avancés de Phase 3 et a fortiori à d'autres étapes du développement préclinique et clinique de candidats-médicaments, alors qu'elles avaient obtenu des résultats antérieurs prometteurs.

Nous concernant, par exemple en 2020, les principaux résultats préliminaires de l'évaluation intermédiaire d'élafrinor réalisée dans le cadre de notre essai de Phase 3 RESOLVE-IT® n'ont pas démontré d'effet statistiquement significatif, ni sur le critère principal d'évaluation de résolution de la MASH (Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis) sans aggravation de la fibrose, ni sur les critères d'évaluation secondaires. Ceci nous a conduits à arrêter le développement d'élafrinor dans la MASH en raison de son manque d'efficacité thérapeutique (et non en raison de risques pour la sécurité des patients).

En outre, la conception de l'étude préclinique ou de l'essai clinique peut déterminer si ses résultats pourront appuyer la poursuite du développement et/ou la demande d'homologation d'un produit et des erreurs de conception ou des vices de forme d'une étude préclinique ou d'un essai clinique pourraient ne pas être visibles avant qu'ils ne soient déjà à un stade bien avancé et il n'est pas toujours possible de modifier l'étude ou l'essai en cours de route.

De telles circonstances peuvent nuire à la lisibilité et à l'acceptabilité des résultats, tant pour le sponsor de l'essai clinique que pour les autorités réglementaires, et par conséquent à notre capacité à créer de la valeur pour nos actionnaires, et pourraient conduire à l'arrêt du développement du candidat-médicament.

2.2.1.3 Le lancement et le déroulement des études précliniques et essais cliniques, et s'agissant spécifiquement de ces derniers, le recrutement de patients, à commencer par nos essais cliniques en cours, peuvent subir des retards pour différents motifs, inhérents notamment à l'aire thérapeutique ciblée et aux caractéristiques techniques des protocoles, être sujets à des suspensions ou nécessiter des dépenses supplémentaires. Ces retards et dépenses peuvent obérer notre capacité de financement et ces événements peuvent limiter ou compromettre la poursuite du développement et la commercialisation éventuelle de nos candidats-médicaments.

Le portefeuille de la Société comporte plusieurs candidats-médicaments à différentes phases de développement préclinique et clinique (voir [section 1.5 - « Nos Programmes de recherche et développement »](#)).

Le développement préclinique et clinique d'un candidat-médicament est un processus long, coûteux et incertain, visant à démontrer le bénéfice thérapeutique d'un candidat-médicament qui est en concurrence avec les produits et normes de soins existants ou ceux en cours de développement.

Au stade préclinique, il est possible que nous ou nos partenaires ne soyons pas en mesure de générer et compléter les données précliniques, toxicologiques, in vivo ou in vitro permettant d'étayer le lancement d'essais cliniques auprès des autorités réglementaires ou que ces données soient obtenues plus tardivement que prévu, ce qui, dans ce dernier cas, retarderait d'autant la phase ultérieure de développement clinique.

Les résultats de ces essais cliniques pourraient eux-mêmes ne pas être disponibles selon le calendrier prévu. Nous, nos partenaires actuels ou d'autres éventuels partenaires futurs pourrions enfin être contraints de réaliser des essais cliniques ou des études précliniques supplémentaires non planifiés ou identifiés à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les essais cliniques sont soumis à de nombreux facteurs variables et aléas, dont :

- la capacité à démontrer un niveau de sécurité d'emploi et d'efficacité suffisant pour obtenir l'autorisation réglementaire nécessaire au lancement d'un autre essai clinique devant permettre la poursuite du développement ;
- la capacité à valider les méthodes de test utilisées pour contrôler la qualité du principe actif du médicament et du médicament fini ;
- la capacité à définir le dosage et la conception de l'essai clinique ;
- la capacité à obtenir les moyens financiers et financements nécessaires à la conduite et à l'achèvement des essais cliniques, en raison notamment de frais inattendus ou d'évolutions dans la stratégie du Groupe, de ses partenaires actuels ou d'autres éventuels partenaires futurs ;
- notre capacité à conclure des partenariats dans le cadre du développement et de la commercialisation de nos candidats-médicaments ;
- la capacité à obtenir des conditions acceptables auprès des sous-traitants (CRO et CMO) et des sites d'investigation clinique envisagés pour les essais, dont les conditions générales peuvent faire l'objet de longues négociations et très fortement varier selon les CRO, les CMO et les sites d'investigation clinique ;
- l'imposition de délais, de suspensions ou des objections de la part des autorités réglementaires, au lancement ou à la poursuite d'un essai clinique ou l'incapacité à obtenir l'autorisation nécessaire au lancement d'un essai clinique dans les pays où ce type d'autorisation est obligatoire ;
- des discussions avec la FDA, l'EMA ou d'autres autorités réglementaires en dehors des États-Unis et de l'Europe au sujet de la portée ou de la conception de nos essais cliniques, qui peuvent survenir à tout moment, notamment après la mise en route de l'essai clinique ;
- des retards administratifs relevant des pouvoirs publics ou des organismes de réglementation et des modifications des exigences, politiques et lignes directrices réglementaires, notamment des changements demandés au niveau de la portée et de la conception des essais cliniques ou encore des demandes d'informations supplémentaires au sujet des résultats des essais ;
- des interprétations différentes de nos données, et des engagements réglementaires auprès de la FDA, l'EMA ou autres autorités réglementaires similaires ;
- la capacité à identifier et conserver un nombre suffisant de sites d'investigation clinique pour les essais, bon nombre d'entre eux pouvant déjà être impliqués dans des programmes d'essais cliniques menés par des tiers, y compris certains programmes dédiés aux mêmes indications que celles ciblées par nos candidats-médicaments ;
- le retard dans la réception des résultats ou l'impossibilité d'obtenir les résultats nécessaires dans le cadre d'autres essais cliniques ;
- la capacité à obtenir l'accord des conseils d'examen institutionnel (IRB) pour la réalisation des essais cliniques sur leurs sites d'investigation clinique respectifs ;
- la suspension ou l'arrêt décidé par un Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) en charge de la supervision de l'essai clinique ;
- une évolution dans le traitement standard sur lequel le plan de développement clinique était basé, qui peut nécessiter de procéder à de nouveaux essais ou à des essais complémentaires ;
- la capacité à réaliser les essais cliniques dans le respect des obligations réglementaires ;

- des patients souffrant d'effets secondaires graves ou inattendus, voire des décès au cours de l'essai, en particulier dans des aires thérapeutiques (ACLF, CCA) où le pronostic vital peut être engagé à court terme comme celles vers lesquelles nous destinons une grande partie de nos candidats-médicaments, ou la mise en évidence du caractère risqué de l'essai clinique sur la santé ;
- une violation des clauses d'un contrat, quel qu'en soit le motif, par nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs qui sont ou deviendraient chargés de la poursuite du développement clinique de l'un de nos candidats-médicaments, ou des chercheurs effectuant des essais cliniques sur nos candidats-médicaments ;
- la capacité à produire en temps et en heure ou en quantité suffisante, le candidat-médicament, ou les consommables, nécessaires aux études précliniques ou aux essais cliniques ;
- des difficultés à identifier, à recruter, engager des patients dans le cadre des essais cliniques, pour des raisons multiples, dont : les critères requis pour nos essais, la rareté de la maladie ou de la pathologie (comme c'est le cas notamment pour l'ACLF et le CCA à mutation KRAS), la rareté du profil des patients étudiés (comme c'est le cas du profil des patients recrutés dans le cadre de notre essai de Phase 1b/2 évaluant GNS561 dans le CCA à mutation KRAS), le pronostic vital défavorable à court terme des patients atteints par la maladie et/ou la dégradation sévère et rapide de leur état à la suite de son diagnostic (comme cela peut être le cas dans le CCA ou dans l'ACLF) , la nature du protocole, les risques ou les difficultés techniques liés aux procédures potentiellement nécessaires dans le cadre de nos essais (pouvant être liées, par exemple, aux modes d'administration intraveineux ou intrapéritonéal de certains de nos candidats-médicaments comme VS-01 ou SRT-015), la disponibilité de traitements pour la maladie visée, les critères d'éligibilité à l'essai clinique, l'insuffisance de ressources humaines ou des difficultés d'organisation au sein des centres d'investigation clinique et la concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments, notamment en cas d'essais concurrents en phase de recrutement en même temps que les nôtres, et/ou concernant des candidats-médicaments ayant les mêmes types de mécanisme d'action, voire d'homologation d'un nouveau traitement plus efficace ;
- une catastrophe naturelle ou une pandémie ; et
- la capacité à retenir les patients recrutés une fois que l'essai est en cours, par exemple à cause d'effets secondaires.

À titre d'exemple, notre essai RESOLVE-IT® était un essai clinique pour une maladie qui ne disposait d'aucun traitement homologué et dont le diagnostic implique généralement des procédures invasives telle que la biopsie hépatique. Ces spécificités ont pu nous amener à faire face à une concurrence importante dans le recrutement de patients, et à devoir retarder la date de publication de l'analyse de ses résultats intermédiaires. Plus récemment, des retards dans le recrutement des patients participants à l'essai clinique de Phase 2 en cours UNVEIL-IT® évaluant VS-01 dans l'ACLF nous avaient conduit à repousser la date prévisionnelle d'obtention de ses résultats.

Les retards dans le lancement, le recrutement ou le déroulement de nos essais cliniques pourraient entraîner des coûts supplémentaires considérables pouvant obérer notre capacité de financement, limiter ou compromettre la capacité à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la poursuite du développement de nos candidats-médicaments et à leur éventuelle commercialisation, ou avoir un impact significatif sur notre situation financière, les perspectives commerciales et notre capacité à générer des revenus.

2.2.1.4 Nous ne savons pas si Iqirvo® (élaïfibranor) (Iqirvo® est la dénomination commerciale utilisée par notre partenaire Ipsen pour commercialiser élaïfibranor dans la PBC) et si nos autres candidats-médicaments actuels (ou dans le futur d'autres candidats-médicaments) obtiendront, le cas échéant sous réserve du franchissement d'étapes précliniques, cliniques et réglementaires préalables, les autorisations réglementaires sans lesquelles il sera impossible de les commercialiser, de poursuivre leur commercialisation ou de les commercialiser dans tous les territoires ou indications où nous, Ipsen ou nos partenaires futurs souhaiterions les commercialiser. Rien ne garantit que l'obtention d'une autorisation de commercialiser un candidat-médicament sur un territoire ou dans une indication donnés conduise à une autorisation similaire de le commercialiser dans une autre indication ou sur un autre territoire.

Dans la PBC, Iqirvo® (élaïfibranor) a notamment reçu en juin 2024 une approbation accélérée de la FDA pour sa commercialisation aux Etats-Unis, en septembre 2024 une approbation sous condition de la Commission Européenne pour sa commercialisation dans l'Union Européenne et en octobre 2024 une approbation de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) pour sa commercialisation au Royaume-Uni. Iqirvo® (élaïfibranor) ne dispose pas d'autorisation dans une autre indication et nous n'avons, à ce stade, aucun autre candidat-médicament bénéficiant d'une quelconque autorisation de mise sur le marché.

A court terme, notre activité, nos revenus futurs et notre capacité de financement reposent donc principalement sur le succès de la commercialisation d'Iqirvo® (élaïfibranor) dans la PBC dans les territoires pour lesquels ce médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché et pour certains d'entre eux, d'un accord de remboursement.

A plus long terme, notre capacité à générer des revenus d'exploitation indirects en application de notre accord de licence avec Ipsen reposera également sur la capacité d'Iqirvo® (élaïfibranor) à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) de mise sur le marché et/ou accords de remboursement dans d'autres territoires dans les indications dans lesquelles nous l'avons développé, voire dans d'autres indications dans lesquelles Ipsen le développe actuellement ou envisage de le développer. Elle dépendra également du succès de sa commercialisation dans ces éventuels autres territoires et indications.

Les autorisations de mise sur le marché d'Iqirvo® (élaïfibranor) dans la PBC déjà obtenues pourraient ne pas conduire à l'obtention d'autorisations similaires dans d'autres territoires ou dans d'autres indications ou à des accords de remboursement.

Plus largement, nous ou un éventuel partenaire futur ne serons pas autorisés à commercialiser nos candidats-médicaments aux Etats-Unis ou en Europe tant qu'une NDA n'aura pas été validée par la FDA ou qu'une demande d'AMM n'aura pas été approuvée par la Commission Européenne (approbation fondée sur l'avis favorable de l'EMA). Il en est de même dans d'autres pays, comme le Royaume Uni notamment depuis le Brexit. Les NDA, les AMM et les demandes d'approbation dans d'autres pays doivent contenir un grand nombre de données précliniques et cliniques et de pièces justificatives afin de prouver la sécurité d'emploi et l'efficacité du candidat-médicament pour chacune des indications envisagées. Elles doivent également comporter des informations exhaustives concernant le candidat-médicament tels que sa composition chimique, sa fabrication et les contrôles dont il a fait l'objet.

Ces données, même si elles peuvent paraître satisfaisantes de notre point de vue et/ou de celui de nos partenaires actuels ou futurs, peuvent ne pas être considérées comme telles par les autorités d'homologation pour accorder une autorisation réglementaire. Ces mêmes autorités peuvent également les

considérer comme insuffisantes, au regard notamment des données produites pour d'autres candidats-médicaments candidats à l'homologation ou des médicaments déjà homologués et demander des études complémentaires avant toute homologation.

L'obtention d'une autorisation de commercialisation est donc un processus long et coûteux dont l'issue est incertaine et il se peut que ces demandes échouent.

Même si un médicament est autorisé ou autorisé de façon conditionnelle, la FDA, l'EMA, ou les autorités compétentes d'autres pays peuvent limiter les indications pour lesquelles le médicament peut être commercialisé, exiger qu'un avertissement exhaustif figure sur l'étiquette, l'emballage et/ou la notice du médicament, ou conditionner l'autorisation ou l'autorisation définitive au succès d'essais post-marketing (comme c'est le cas de l'autorisation accélérée obtenue de la FDA et de l'approbation sous condition obtenue auprès de la Commission Européenne pour la commercialisation d'Iqirvo® (élafibranor) dans la PBC), à des essais cliniques complémentaires ou à des rapports coûteux et/ou chronophages. Dans certains cas, l'autorisation peut être retirée après avoir été accordée.

Enfin, l'obtention d'une autorisation réglementaire de mise sur le marché pour un candidat-médicament dans un territoire ou une indication donnés ne garantit pas qu'il obtiendra une autorisation similaire dans un autre territoire ou dans une autre indication.

2.2.1.5 Nous développons actuellement GNS561 en combinaison avec un autre traitement qui ne nous appartient pas, et nous ou d'éventuels partenaires futurs pourrions évaluer à l'avenir, dans le cadre de certains de nos autres programmes actuels ou de programmes futurs, les potentiels de combinaisons de certains de nos candidats-médicaments en association avec d'autres traitements ou d'autres de nos candidats-médicaments, ce qui nous expose ou exposerait nos partenaires à des risques complémentaires.

Nous développons actuellement GNS561 dans le Cholangiocarcinome à mutation KRAS dans le cadre d'un essai de Phase 1b/2 avec tramétinib, un inhibiteur de protéine kinase ciblant MEK.

Nous ou d'éventuels partenaires futurs pourrions également évaluer à l'avenir, dans le cadre de certains de nos autres programmes actuels ou de programmes futurs, les potentiels de combinaisons de certains de nos candidats-médicaments en association avec d'autres traitements ou d'autres de nos candidats-médicaments.

Il se peut que les patients recrutés dans le cadre de l'essai clinique en cours de GNS561 et d'essais futurs investiguant également d'autres thérapies combinées ne soient pas en mesure de tolérer nos propres candidats-médicaments en association avec d'autres traitements.

Même si tout candidat-médicament en développement venait à recevoir une approbation de commercialisation ou à être commercialisé pour être utilisé en association avec d'autres traitements existants, nous serions toujours exposés aux risques que la FDA, l'EMA ou d'autres autorités réglementaires puisse retirer l'approbation du traitement utilisé en association avec notre candidat-médicament ou que des problèmes liés à l'innocuité, l'efficacité, la fabrication ou l'approvisionnement surviennent avec ces traitements existants.

Les traitements combinés sont couramment utilisés pour le traitement des cancers et nous serions exposés à des risques similaires si nous ou d'éventuels partenaires futurs développiions un autre de nos candidats-médicaments pour une utilisation en combinaison avec d'autres traitements pour des indications autres que le cancer. Cela pourrait avoir pour conséquence que nos propres produits, s'ils étaient approuvés, soient retirés du marché ou aient moins de succès sur le plan commercial.

Nous ou d'éventuels partenaires futurs pourrions également évaluer nos candidats-médicaments actuels ou tous autres candidats-médicaments futurs en association avec d'autres traitements dont la commercialisation n'a pas encore été approuvée par la FDA, l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. Nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne serions pas en mesure de commercialiser et vendre ces candidats-médicaments si, finalement, ces traitements associés n'obtenaient pas l'approbation de commercialisation.

2.2.1.6 Pour accélérer le développement ou la commercialisation éventuelle de certains de nos candidats-médicaments, nous et/ou nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs avons recours, ou pourrions avoir recours dans le futur, à certaines procédures réglementaires. Rien ne garantit que ces procédures conduisent à un développement plus rapide ou augmentent les chances d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou nous protègent mieux une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue.

Pour accélérer le développement, l'obtention de l'approbation et la commercialisation de certains de nos candidats médicaments, nous et/ou nos partenaires actuels avons eu recours, et pourrions avoir recours dans le futur, à certaines procédures réglementaires spécifiques (voir [section 1.7 « L'environnement Réglementaire »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel pour la description de ces procédures et leurs bénéfices potentiels) :

- En 2019, la FDA a accordé la désignation « Breakthrough Therapy » à Iqirvo® (élafibranor) pour le traitement de la PBC.
- La procédure d'autorisation réglementaire décrite à la section 505(b)(2) du FDCA (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) pourrait trouver à s'appliquer dans le cadre du programme de développement de NTZ/G1090N.
- Par ailleurs, Iqirvo® (élafibranor) dans la PBC bénéficie actuellement de la désignation de « médicament orphelin » aux États-Unis et en Europe. GNS561 dans le Cholangiocarcinome et NTZ dans l'ACLF bénéficient également de cette désignation aux États-Unis.

L'accès ou l'obtention de ces désignations ou procédures ne sont pas certains et les bénéfices apportés peuvent être remis en cause :

- l'octroi de la désignation « Breakthrough Therapy » et de la désignation de « médicament orphelin » pour de futurs candidats-médicaments reste à la discrétion des autorités réglementaires compétentes.
- l'obtention de la désignation « Breakthrough Therapy » ou l'accès à la procédure de la section 505(b)(2) pour un candidat-médicament ne garantissent pas que les processus de développement, d'examen ou d'autorisation soient plus rapides qu'en suivant les procédures habituelles de la FDA, et ne garantissent pas l'obtention d'une autorisation finale de mise sur le marché ;
- si un ou plusieurs candidats-médicaments sont éligibles à la désignation « Breakthrough Therapy », la FDA peut décider ultérieurement que le produit ne remplit plus les conditions d'éligibilité ou peut décider que la durée nécessaire à l'examen ou l'autorisation par la FDA ne sera pas écourtée ;

- les NDA déposées en vertu de la section 505(b)(2) font l'objet d'exigences spécifiques qui visent à protéger les brevets des sponsors portant sur leurs produits déjà autorisés et figurant dans une NDA de même nature. Ces exigences peuvent donner lieu à des litiges concernant les brevets et imposer des délais supplémentaires, pouvant aller jusqu'à 30 mois ou plus selon l'issue du litige. Il n'est pas rare que le fabricant d'un produit autorisé dépose une « pétition citoyenne » auprès de la FDA afin de retarder le processus d'autorisation, ou de faire imposer des exigences supplémentaires en matière d'autorisation pour les produits concurrents en cours d'examen.), L'autorisation pourrait faire l'objet de restrictions au niveau des indications pour lesquelles le produit pourrait être commercialisé, ou être soumis à d'autres conditions en vue de l'autorisation qui engendreraient des obligations coûteuses en matière d'essais et de surveillance post-commercialisation afin de contrôler la sécurité et l'efficacité du produit ;
- une fois la désignation de « médicament orphelin » puis l'autorisation de mise sur le marché obtenues, l'exclusivité correspondante peut être suspendue par l'autorité réglementaire qui l'a accordée si elle considère qu'un autre médicament pour la même maladie est plus sûr, plus efficace ou qu'il apporte une contribution majeure aux soins des patients, ou encore, dans l'Union Européenne, si le titulaire de l'autorisation de commercialisation du premier produit n'est pas en mesure de fournir des quantités suffisantes du produit ;
- a contrario, si un concurrent obtient la désignation de « médicament orphelin » dans la même indication que dans celle où nous, Ipsen ou un éventuel partenaire futur, souhaiterions développer un candidat-médicament, il se peut que nous, Ipsen ou cet éventuel partenaire futur ne puissions pas faire approuver notre candidat-médicament par une autorité réglementaire compétente pendant une période de temps significative.

Pour la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabranor) dans la PBC, nous et notre partenaire (Ipsen) avons bénéficié de deux autres procédures d'approbation réglementaires. Il s'agit de l'autorisation accélérée par la FDA aux Etats-Unis et de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle par l'UE.

Comme il est d'usage, le bénéfice de ces procédures pour la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabranor) dans la PBC a été conditionné à l'engagement de notre partenaire Ipsen de réaliser avec diligence des études post-AMM pour vérifier, décrire et confirmer le bénéfice clinique du médicament. Le maintien de l'homologation de Iqirvo® (élafrabranor) aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne est donc soumis à de strictes exigences de conformité après sa mise sur le marché, telles que la réalisation d'essais de Phase 4 ou d'essais cliniques post-AMM de confirmation par notre partenaire Ipsen afin de confirmer l'effet sur le critère clinique. En l'absence d'études post-AMM ou de confirmation du bénéfice clinique par ces études postérieures aux mises sur le marché, la FDA et l'EMA, ou encore les autorités réglementaires d'autres pays, pourraient lancer des procédures visant à retirer l'autorisation du médicament visé.

Nous étudions également la possibilité de pouvoir bénéficier des deux procédures d'approbation réglementaires décrites ci-dessus pour le développement de GNS561 dans le CCA (notamment), mais elles impliquent des décisions qui sont à la discrétion de l'EMA, la FDA ou toute autre autorité compétente et leur obtention est incertaine.

En outre, l'Union européenne envisage une révision de grande envergure de la législation pharmaceutique, ce qui pourrait entraîner des risques de baisse de l'innovation et de la compétitivité en Europe, principalement en raison de la modification des exclusivités réglementaires et d'un cadre d'incitations plus strict pour les médicaments orphelins. De telles propositions réglementaires pourraient avoir un effet négatif sur la période d'exclusivité d'élafrabranor et de nos produits en général.

2.2.1.7 Le niveau de nos ressources futures dépend significativement du succès de la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabranor) dans la PBC dans les territoires où il dispose d'une autorisation de mise sur le marché, et en particulier aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne où cette autorisation est conditionnée par la confirmation de son bénéfice thérapeutique dans les études cliniques de confirmation en cours. Il dépend également de la capacité d'Iqirvo® (élafrabranor) à obtenir de nouvelles approbations réglementaires et/ou accords de remboursement éventuels dans d'autres territoires ou d'autres indications. Notre accès aux sources de financement alternatives étant limité, un échec ou un succès relatif sur l'un ou l'autre de ces aspects pourrait en outre affecter nos décisions stratégiques concernant le développement préclinique et clinique de nos autres candidats-médicaments et avoir un impact sur le développement ou le calendrier de nos perspectives commerciales.

Le niveau de nos ressources futures dépend significativement du succès de la commercialisation d'Iqirvo® (élafrabranor) dans la PBC par notre partenaire Ipsen dans les territoires où il dispose d'une autorisation de mise sur le marché, et en particulier aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne où cette autorisation est conditionnée par la confirmation de son bénéfice thérapeutique dans les études cliniques de confirmation en cours. Il dépend également de sa capacité à obtenir une ou plusieurs autorisation(s) réglementaire(s) de mise sur le marché dans d'autres territoires ou d'autres indications éventuelles et du succès de sa commercialisation sur ces autres territoires ou indications.

Or, notre accès aux financements étant limité, un retard ou encore le refus de l'autorisation de mise sur le marché dans l'un ou l'autre de ces territoires, des études post-marketing non concluantes ou un succès commercial moins important qu'espéré pourraient grandement impacter notre capacité à affecter des ressources en matière de recherche, de partenariats, de gestion et de financement à d'autres composés, programmes, candidats-médicaments ou domaines thérapeutiques spécifiques. Nous pourrions ainsi manquer certaines opportunités et/ou être contraints de collaborer avec des tiers pour le développement d'un candidat-médicament spécifique ou le faire dans des conditions qui ne seraient pas optimales pour nous.

Ces éventuels échecs ou succès relatifs entraîneraient en effet le non-paiement de milestones et/ou un niveau moindre de royalties qu'espéré en application de notre accord de licence et de partenariat avec Ipsen. Nous pourrions également ne pas être en mesure de tirer tout le profit ou de tirer un profit moindre qu'espéré de l'accord de partage de redevances (Royalty Financing) signé au début de l'année 2025 avec la société HealthCare Royalty (HCRx). Pour plus d'informations sur les conditions financières de cet accord, se référer à la [Note 20.1 - « Royalty financing » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel.

2.2.1.8 Nos candidats-médicaments pourraient présenter des effets secondaires indésirables susceptibles d'entraîner l'arrêt de leur développement, de retarder ou d'empêcher leur autorisation de mise sur le marché ou, si l'autorisation a déjà été délivrée, ces effets secondaires indésirables pourraient imposer l'ajout d'avertissements de sécurité ou encore limiter leur vente.

Nos candidats-médicaments sont, pour beaucoup d'entre eux, en phase de développement précoce. Par conséquent, leurs profils de sécurité et de tolérabilité n'ont pas été entièrement caractérisés. L'un ou plusieurs de nos candidats-médicaments pourraient présenter des effets secondaires inattendus lors de son/leur développement préclinique ou clinique ou, si toutefois ils étaient autorisés, après leurs mises sur le marché. Si des effets secondaires graves devaient survenir, ou s'il était démontré qu'élafrabranor ou l'un de nos autres candidats-médicaments présentait d'autres caractéristiques inattendues,

nous, notre partenaire actuel (Ipsen pour élafrinor) pourrions, ou d'éventuels partenaires futurs pour leur développement et leur commercialisation pourraient, être contraints d'abandonner leur développement ou de limiter leur utilisation à une population moins importante qu'espérée ou même, le cas échéant, à les retirer complètement du marché.

Par ailleurs, nos candidats-médicaments sont souvent développés en tant que futurs traitements potentiels pour des maladies graves voire mortelles et, de ce fait, nos essais seront obligatoirement réalisés sur une population de patients plus susceptible de développer des symptômes ou des effets indésirables que la population générale. À titre d'exemple, les patients PBC ou atteints d'ACLF ou d'un Cholangiocarcinome peuvent souffrir de comorbidités ou d'autres maladies à des stades qui peuvent s'avérer critiques. Il pourrait être difficile d'établir si certains effets ou symptômes observés lors de nos essais étaient liés à nos candidats-médicaments ou à un autre facteur, ce qui pourrait avoir un impact négatif pour notre Société ou nos programmes de développement, même si ces effets ou symptômes étaient finalement reconnus comme n'étant probablement pas liés à nos médicaments ou candidats-médicaments. Nous ne pouvons pas non plus garantir qu'un ou plusieurs effets secondaires indésirables graves liés à élafrinor ou à nos autres candidats-médicaments actuels ou futurs que nous destinerions à cette population de patients ne seront pas mis en évidence lors des études précliniques ou essais cliniques en cours ou d'études précliniques ou essais cliniques à venir ou une fois que le médicament sera commercialisé, ce qui pourrait retarder ou empêcher l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché ou restreindre leurs usages commerciaux, voire conduire à un retrait d'autorisation. Pour autant, des DSMB sont constitués dans nos essais cliniques principaux et sont chargés d'évaluer les effets secondaires constatés durant nos études à intervalles réguliers définis dans nos protocoles d'études d'une part, et d'émettre des recommandations quant à leurs poursuites ou aux conditions de leurs poursuites, d'autre part.

Enfin, si par la suite nous découvrons, ou que des tiers découvraient, des effets secondaires indésirables ou inacceptables causés par nos médicaments ou nos candidats-médicaments :

- les autorités réglementaires pourraient exiger l'ajout de mentions obligatoires sur l'étiquette, l'emballage et/ou la notice, des avertissements spéciaux, des contre-indications, ou des circulaires d'alerte destinées aux médecins et aux pharmacies ;
- nous, notre partenaire actuel (Ipsen) pour le développement et la commercialisation d'élafrinor ou nos éventuels partenaires futurs pourrions être contraints de modifier les instructions concernant le mode d'administration du produit, de réaliser des essais cliniques complémentaires ou de modifier l'étiquetage du produit ;
- la publicité pour le produit pourrait faire l'objet de restrictions ;
- les autorités réglementaires pourraient exiger que nous, nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs retirions le produit du marché malgré l'octroi antérieur d'une autorisation ; et/ou
- notre réputation, celle de nos partenaires actuels ou celle d'un éventuel partenaire futur pourraient être entachées.

2.2.1.9 Le développement et le potentiel commercial de notre technologie diagnostique NIS4® et de ses déclinaisons (y compris NIS2+®) et de tests de diagnostic utilisant ces technologies sont tributaires des aléas du développement des outils de diagnostic et nécessitent des autorisations réglementaires dont l'obtention demeure incertaine. Son potentiel commercial dépendra aussi du développement et de la commercialisation des premiers traitements thérapeutiques homologués dans la MASH.

En appui du développement de nos candidats-médicaments, nous menons des programmes de recherche et de développement pour identifier de nouvelles stratégies diagnostiques innovantes permettant notamment de déterminer la population de patients à traiter. Nous avons ainsi développé, dans le cadre de notre ancien programme de développement d'élafrinor dans la MASH, la technologie diagnostique NIS4® et l'avons constamment améliorée, avec, pour premier objectif de permettre d'identifier plus aisément les patients atteints de MASH éligibles à une intervention thérapeutique. Notre technologie NIS2+® est une des améliorations et déclinaisons de NIS4® et vise ce même objectif.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, notre technologie diagnostique NIS4® est encore essentiellement utilisée aux États-Unis dans le cadre de notre premier accord signé en 2019 avec notre partenaire Labcorp/Covance, c'est à dire sur le marché de la recherche clinique auprès de clients qui sponsorisent des essais cliniques d'évaluation de candidats-médicaments dans la MASH et souhaitent profiter de notre technologie diagnostique NIS4® pour identifier plus facilement les patients susceptibles de participer à leurs essais. Afin de renforcer l'utilisation de notre technologie diagnostique NIS4® et de sa déclinaison NIS2+® dans les essais cliniques, un nouvel accord a été signé en 2021 et amendé en 2023 avec la société Q2, ce qui donne potentiellement accès à de nouveaux essais cliniques.

En 2020, la Société a signé un second accord de licence avec Labcorp en vue du développement et de la commercialisation aux États-Unis et au Canada et uniquement dans ces pays d'un « Laboratory Developed Test » (ci-après, un « LDT ») pour le marché des soins cliniques diagnostiques de routine. Dans le cadre de la mise en œuvre de ce deuxième accord, Labcorp a lancé au mois d'avril 2021 aux États-Unis et au Canada le LDT NASHNext® basé sur la technologie NIS4® pour identifier les patients souffrant de MASH avec une fibrose significative, également qualifiée de « MASH à risque ». Dans le cadre du même accord, un autre LDT basé sur la technologie NIS2+® est commercialisé par Labcorp depuis janvier 2025. Même si ces lancements n'ont pas nécessité d'accord de la FDA, puisqu'un LDT impose seulement que le laboratoire pratiquant le test soit certifié selon la norme CLIA (ce qui est le cas de Labcorp), nous dépendons de ce partenaire pour le déploiement commercial de ces LDT avec le risque que ce dernier ait un accès insuffisant aux essais et données cliniques décrits plus haut afin que le test puisse être remboursé par exemple (ce qui faciliterait ce déploiement commercial).

Afin de pouvoir pleinement diffuser NIS4® et ses déclinaisons et un ou d'autres tests de diagnostic utilisant ces technologies pour la prise en charge d'un maximum de patients MASH, nous ou d'éventuels partenaires futurs devons développer un/des test(s) de diagnostic in vitro (test IVD) qui puissent obtenir le marquage CE pour l'Europe, l'accord de la FDA aux États-Unis et celui des autorités réglementaires compétentes dans les autres pays.

Dans ce contexte, la robustesse de la technologie initiale et de ses déclinaisons, identifiées sur un nombre relativement restreint d'échantillons, pourrait ne pas se révéler suffisante lors d'éventuelles études de validation ultérieures sur des populations cibles élargies et notamment ne pas atteindre des niveaux de spécificité et de sensibilité suffisamment élevés pour permettre le développement et l'homologation d'un tel test et/ou son adoption par la communauté médicale. Par ailleurs, notre technologie diagnostique NIS4® et ses déclinaisons ont été développées dans un domaine où aucun test non invasif n'a été homologué ni commercialisé comme outil de prise en charge des patients jusqu'à présent et pour laquelle l'expérience clinique est à ce jour limitée. Il se peut par conséquent que nos développements, ceux de nos partenaires actuels ou celui d'éventuels partenaires futurs ne connaissent pas une issue favorable ou que, malgré une issue favorable, les autorités réglementaires estiment que les résultats que nous, nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs aurions obtenus soient insuffisants pour obtenir une autorisation de commercialisation d'un test IVD intégrant la technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons pour la prise en charge des patients MASH. Tout comme l'homologation des candidats-médicaments, le processus d'obtention

d'autorisation de mise sur le marché des tests IVD est long, coûteux et à l'issue incertaine. Aux États-Unis, les tests IVD sont soumis à la réglementation des dispositifs médicaux (une synthèse de cette réglementation est proposée dans la [section 1.7.2 « Réglementation de la FDA en matière de diagnostics in vitro »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). En Europe, le Certificat de Conformité CE dans l'Union Européenne et/ou la Norvège, l'Islande ou le Liechtenstein (composant ensemble l'EEE) est nécessaire pour pouvoir commercialiser un test IVD dans les marchés clés de l'EEE (une synthèse de cette réglementation est proposée dans la [section 1.7.3 « Réglementation de l'Union Européenne relative au développement et à l'autorisation des médicaments et diagnostics in vitro »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Les autorités réglementaires peuvent en effet refuser de délivrer les autorisations, imposer leurs conditions à la délivrance ou exiger des informations complémentaires avant la délivrance, même dans le cas où l'autorisation aurait été accordée dans d'autres juridictions.

Une fois ces autorisations éventuellement obtenues, le déploiement du test IVD dépendra également beaucoup de la diffusion des premières solutions de traitement homologuées dans la MASH, une aire thérapeutique dans laquelle seuls deux traitements, Rezdiffra™ de Madrigal Therapeutics et Wegovy™ de Novo Nordisk, ont été homologués à la date du présent Document d'Enregistrement Universel et où beaucoup de sociétés ont échoué au stade du développement clinique.

Après l'obtention des autorisations réglementaires ou l'obtention des Certificats de Conformité CE, les tests IVD demeurent en outre soumis à la surveillance en matière de vigilance et à la surveillance de marché des incidents et des risques d'incidents associés à leur utilisation. De tels incidents pourraient survenir et amener les autorités réglementaires à suspendre, voire interrompre définitivement la commercialisation desdits produits. Les autorités réglementaires pourraient également juger insuffisants les procédures et moyens de réactovigilance mis en œuvre par nous, nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs pour identifier et traiter les incidents, et suspendre la commercialisation des produits tant que ces moyens ne seront pas considérés comme satisfaisants.

Enfin, tant au cours des essais cliniques préalables à l'obtention de l'autorisation nécessaire à la commercialisation qu'après, le test diagnostic doit permettre de renforcer l'état des connaissances le concernant et d'en démontrer l'utilité clinique ou la valeur ajoutée médico-économique. Il est possible en particulier qu'un test utilisant la technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons, au moment de son lancement sur le marché, ne se substitue pas aux tests et examens médicaux existants. Dans ce cas, la place de ce test, initialement ou en complément ou en substitution de certains examens devrait être déterminée au cours d'études cliniques complémentaires qui permettraient d'en évaluer la valeur ajoutée médico-économique souvent nécessaire pour obtenir un remboursement. Les résultats de ces études pourraient ne pas permettre de définir un positionnement correspondant aux besoins des cliniciens, ou d'en démontrer le bilan économique favorable. Avec de tels résultats, un test utilisant la technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons pourrait ne pas obtenir de remboursement, en particulier dans les pays européens, et voir ses ventes stagner à un faible niveau, voire ne pas pouvoir être vendu.

2.2.2 Risques liés à la commercialisation future de nos candidats-produits

2.2.2.1 Même s'ils sont autorisés, nos candidats-produits pourraient ne pas trouver de débouchés commerciaux significatifs auprès des médecins, des patients et des tiers-payeurs de prestations de santé, notamment en raison de la concurrence d'autres solutions thérapeutiques ou diagnostiques, et par conséquent, leurs ventes pourraient générer des revenus limités.

Le succès commercial et la rentabilité d'Iqirvo® (élafigranor) comme traitement de la PBC ou d'autres indications potentielles, celui de nos autres candidats-médicaments, et celui d'un LDT ou d'un test IVD utilisant notre technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons, s'ils sont validés et autorisés, dépendra de leur adoption en tant qu'option thérapeutique ou diagnostique par la communauté médicale, notamment les médecins, les organismes de santé tiers-payeurs et les patients. Étant donné qu'il n'existe à l'heure actuelle qu'un nombre limité de traitements pour le traitement de la PBC et aucun traitement homologué dans l'ACLF, nous ne savons pas dans quelle mesure Iqirvo® (élafigranor) et nos autres candidats-médicaments que nous souhaitons développer dans l'ACLF seraient acceptés en tant que traitements, si toutefois ils sont autorisés s'agissant de ces derniers. De la même manière, nous ne pouvons pas garantir que NASHNext®, un autre LDT ou un test IVD utilisant notre technologie diagnostique NIS4® ou une de ses déclinaisons continuera à être/sera reconnu par la communauté médicale comme un moyen d'identifier les patients MASH éligibles à une intervention thérapeutique, et même si ce dernier est utilisé, les médecins pourraient toujours préférer prescrire une biopsie hépatique afin de confirmer le diagnostic qui serait réalisé à l'aide d'un test utilisant nos technologies. L'intensité concurrentielle représentée par les traitements concurrents actuels (comme Livdelz® (seladelpar) de Gilead pour le traitement de la PBC qui a obtenu en août 2024 une autorisation accélérée de commercialisation aux États-Unis de la FDA américaine et en février 2025 une approbation sous condition de la Commission Européenne pour sa commercialisation dans l'Union Européenne) ou futurs pourrait influencer très significativement l'adoption de nos produits et candidats-produits.

Le degré d'adoption par le marché d'Iqirvo® (élafigranor) dans la PBC ou d'autres indications potentielles, de nos autres candidats-médicaments, de NASHNext®, d'un autre LDT ou d'un test IVD intégrant nos technologies diagnostiques s'ils étaient approuvés s'agissant de ces derniers, dépendra de plusieurs facteurs, dont :

- la sécurité d'emploi et l'efficacité clinique démontrées par rapport aux autres produits ;
- une évolution dans la qualité des soins ou la disponibilité de traitements alternatifs à des prix similaires ou inférieurs (y compris des génériques) ou présentant des avantages de prise en charge médicale pour les indications ciblées par l'un de nos candidats-produits, tels que des médicaments d'ors et déjà homologués ou des candidats-médicaments de nos concurrents en cours de développement qui viendraient à l'être pour le traitement de la PBC, d'autres maladies cholestatiques comme la PSC ou le CCA, de l'ACLF, ou une autre alternative à la biopsie hépatique pour le diagnostic de la MASH ;
- des limitations au niveau des indications cliniques autorisées ou des populations de patients pour nos candidats-produits ;
- des restrictions ou des avertissements, notamment des avertissements spéciaux (Boxed Warning), sur la notice et l'emballage de nos candidats-médicaments approuvé ou qui seraient approuvés par la FDA ou la Commission Européenne ;
- l'absence d'effets secondaires indésirables notoires ;
- les ressources disponibles pour la vente, le marketing et la distribution (qu'il s'agisse des nôtres ou de celles de nos partenaires actuels ou futurs) et celles de nos concurrents ou des concurrents de nos partenaires ;
- la couverture et le niveau de remboursement adéquat de la part des réseaux de soins intégrés et autres organismes tiers-payeurs ;
- la date de mise sur le marché et l'efficacité perçue des produits concurrents ;

- la valeur ajoutée médico-économique ;
- dans quelle mesure nos candidats-produits sont approuvés et inclus dans la liste des médicaments des hôpitaux et des établissements de soins ;
- si nos candidats-médicaments figurent sur les référentiels de traitement ou de diagnostic des médecins pour le traitement ou le diagnostic des indications pour lesquelles nous, nos partenaires Ipsen et Terna Pharmaceuticals ou d'éventuels futurs partenaires aurions obtenu l'autorisation ;
- une publicité négative autour de nos candidats-produits ou une publicité positive concernant des produits concurrents ;
- le confort et la facilité du mode d'administration de nos candidats-produits ; et
- toute action en responsabilité éventuelle du fait des produits.

En sus de ces éléments, les facteurs suivants pourraient également négativement impacter les ventes :

- s'ils étaient soumis à des droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers ;
- si nous ou nos partenaires actuels ou futurs n'avions pas de stock ou que nous ou nos partenaires actuels ou nos éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à faire fabriquer le stock de nos produits autorisés ;
- si nous ou nos partenaires actuels ou futurs n'obtenions pas l'autorisation des autorités réglementaires pour la fabrication de nos produits ; et
- s'ils étaient soumis à de nouveaux droits de douane significatifs.

Il convient par ailleurs de rappeler que nous n'avons aucune expérience dans la vente, le marketing ou la distribution et que pour mettre en place les ressources nécessaires en termes de forces de vente, de distribution et de marketing en interne, nous devrions procéder à des investissements significatifs, tant sur le plan financier que sur le plan des effectifs, alors que nous n'en aurons pas nécessairement les moyens. En tout état de cause, que ce soit nous, ou nos partenaires actuels ou futurs, qui assurerions la commercialisation de nos produits :

- nous pourrions, ou nos partenaires commerciaux pourraient, ne pas parvenir à mettre en place des équipes de forces de vente ou de marketing efficaces ;
- les équipes de vente pourraient être dans l'incapacité d'approcher les médecins, la communauté médicale ou les organismes de santé tiers-payeurs pour leur présenter les bénéfices de nos candidats-produits ou de persuader suffisamment de médecins de prescrire nos futurs produits ;
- le coût de l'effort nécessaire à la mise en place et au maintien des équipes de vente et de marketing pourrait être supérieur aux revenus générés par nos produits ; et
- les actions commerciales et marketing directes que nous ou nos partenaires commerciaux mènerions pourraient ne pas se révéler concluantes ou moins concluantes que celles de nos concurrents.

Si nos produits candidats sont approuvés, mais ne sont pas suffisamment acceptés par les médecins, les patients, la communauté médicale et/ou les payeurs de soins de santé, il se pourrait que ces produits ne génèrent pas suffisamment de revenus et que nous ne soyons pas en mesure de devenir rentable ou de le rester. En outre, les efforts visant à informer la communauté médicale et les tiers payeurs sur les avantages de nos candidats-produits pourraient nécessiter des ressources importantes et pourraient ne jamais aboutir.

Tous les candidats-produits pour lesquels nous, nos partenaires actuels ou futurs obtiendrions une autorisation de mise sur le marché, seront soumis à une réglementation permanente. Ces réglementations post-commercialisation comprennent des exigences et des contrôles continus de l'EMA, la FDA et d'autres autorités réglementaires sur les processus de fabrication, les études et mesures post-autorisation, l'étiquetage, la publicité et les mesures promotionnelles pour ces produits, la transmission d'informations et de rapports concernant la sécurité d'emploi et d'autres données post-commercialisation, des obligations en matière d'enregistrement et de référencement, des obligations liées à la fabrication, au contrôle qualité, l'assurance qualité et la tenue de dossiers et de documents y afférents, des obligations liées à la distribution d'échantillons aux médecins et à la tenue de registres. Des difficultés survenant après l'autorisation de mise sur le marché ou le non-respect des règles ci-dessus peuvent nous exposer, nous, nos partenaire actuels ou futurs, à :

- des restrictions liées à la commercialisation ou à la fabrication du médicament, la suspension de l'autorisation, le retrait total du médicament du marché ou des rappels de produits ;
- des amendes, des courriers d'avertissement ou des suspensions d'essais cliniques post-AMM ;
- le refus de la part des autorités réglementaires de valider des demandes ou des ajouts à des demandes déjà validées, la suspension ou le retrait des autorisations de médicaments ;
- la saisie des médicaments ou la rétention des médicaments, ou le refus d'autoriser l'importation ou l'exportation des médicaments ; ou
- des injonctions, ou des sanctions civiles ou pénales.

Concernant la disponibilité d'une couverture et d'un remboursement adéquat de nos produits, que ce soit un outil de diagnostic ou un médicament, les tiers-payeurs mènent des négociations de plus en plus difficiles afin notamment de maîtriser ou réduire les dépenses de santé, dont des autorités gouvernementales, telles que Medicare et Medicaid aux États-Unis, des assurances maladie privées et des organismes de soins intégrés de santé – health maintenance organizations. Dans certains pays autres que les États-Unis, les conditions de tarification et de remboursement proposées pour un médicament doivent être approuvées par les autorités compétentes avant qu'il puisse être légalement commercialisé. Le remboursement peut dans certains cas être indisponible. Les exigences régissant la tarification et le remboursement des médicaments varient considérablement d'un pays à l'autre. En supposant que nous, nos partenaires actuels ou futurs, obtenions qu'un tiers-payeur couvre un médicament ou un outil diagnostic donné, les taux de remboursement qui en résulteraient pourraient ne pas être adéquats, varier fortement d'un pays à l'autre ou d'un tiers-payeur à l'autre, varier dans le temps ou nécessiter des paiements complémentaires que les patients pourraient trouver trop élevés. En outre, la nature des politiques menées par les futurs gouvernements des pays où se concentrent les plus grands débouchés commerciaux pour les produits de santé pourraient affecter le remboursement, et donc la commercialisation, de nos produits et de nos candidats-produits. Les patients à qui l'on prescrit des médicaments pour le traitement de leur pathologie ou un diagnostic, et leurs médecins prescripteurs, comptent en général sur des tiers-payeurs pour rembourser tout ou partie des coûts liés. Les patients ont peu de chances d'utiliser nos produits si la couverture prévue et le remboursement ne portent pas sur la totalité ou une part importante de ces produits. La couverture et le remboursement adéquat sont donc essentiels à l'adoption d'un nouveau produit.

En outre, les États-Unis ont manifesté un intérêt croissant pour la législation et l'application de la loi en matière de pratiques de fixation des prix des médicaments. Plusieurs enquêtes ont récemment été menées par le Congrès américain et des lois fédérales et étatiques ont été proposées et adoptées afin, entre autres, d'apporter plus de transparence à la fixation des prix des médicaments, d'examiner la relation entre la fixation des prix et les programmes

des fabricants destinés aux patients, de réduire le coût des médicaments dans le cadre de Medicare et de réformer les méthodes de remboursement des médicaments par les programmes gouvernementaux.

Les pressions sur les prix pourraient se poursuivre, voire s'accroître, ce qui pourrait nous empêcher de vendre à un prix acceptable les candidats-produits qui pourraient être approuvés à l'avenir, ou empêcherait nos partenaires actuels ou futurs de les vendre.

2.2.2.2 Notre croissance future dépend en partie de notre capacité à céder les droits d'exploitation de nos candidats-produits à des partenaires à des conditions favorables, et de notre capacité, de celles de notre partenaire actuel ou de celles d'éventuels partenaires futurs à les introduire puis à les développer commercialement sur les marchés internationaux, où nous, notre partenaire actuel ou d'éventuels partenaires futurs sommes ou serions soumis à des pressions réglementaires ou tarifaires supplémentaires et exposés à d'autres risques et incertitudes dont les impacts pourraient se trouver renforcés en cas de tensions politiques, sociales et géopolitiques.

Notre rentabilité future dépendra de notre capacité à céder les droits d'exploitation de nos candidats-produits à des partenaires tel que nous l'avons fait pour élapranor avec Ipsen ou pour notre technologie diagnostique NIS4® et ses déclinaisons avec Labcorp/Covance, Q2 et PPD et de notre capacité, de celles de nos partenaires actuels ou de celles de nos éventuels partenaires futurs à commercialiser nos candidats-produits aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays s'ils bénéficiaient des autorisations nécessaires.

Nous pourrions échouer dans notre recherche de partenaires pour la cession des droits d'exploitation de nos candidats-produits parce qu'aucun partenaire potentiel ne les trouveraient attractifs. Quand bien même des partenaires seraient intéressés, ils pourraient demander des conditions telles qu'une grande partie de la valeur du candidat-produit leur serait transférée.

Dans la mesure où nous, nos partenaires actuels (Ipsen, Labcorp/Covance, Q2, PPD) ou nos éventuels partenaires futurs commercialisons ou commercialiserions nos candidats-produits sur des marchés internationaux, nous sommes ou serions exposés à des risques et incertitudes supplémentaires, et notamment :

- une fragilité économique, inflation comprise, ou une instabilité politique dans certains pays et sur certains marchés ;
- la charge d'avoir à respecter les obligations réglementaires, fiscales, comptables et légales complexes et changeantes dans certains pays, avec de nombreuses différences entre les pays ;
- différentes pratiques et coutumes médicales dans certains pays, influençant l'adoption par le marché ;
- des barrières tarifaires et commerciales qui pourraient augmenter en cas de tensions géopolitiques ;
- d'autres mesures de protection commerciale, obligations de licences à l'importation ou à l'exportation, ou autres mesures restrictives édictées par les différents gouvernements qui pourraient également se multiplier en cas de tensions géopolitiques ;
- l'allongement de la durée du recouvrement des créances ;
- l'allongement des délais d'expédition ;
- la conformité avec les lois fiscales et les lois relatives à l'emploi, à l'immigration et au travail pour les salariés vivants ou se déplaçant à l'étranger ;
- des incertitudes sur la main-d'œuvre dans des pays où les conflits sociaux sont fréquents ;
- la barrière de la langue pour la formation technique ;
- une moindre protection des droits de propriété intellectuelle dans certains pays et la prévalence des médicaments génériques par rapport aux solutions thérapeutiques ;
- les fluctuations du taux de change des monnaies étrangères et les contrôles des devises et, plus généralement, la dégradation du contexte politique et économique national, européen et mondial ; et
- l'interprétation de dispositions contractuelles régies par des lois en vigueur à l'étranger en cas de litige contractuel.

2.2.2.3 Des conditions politiques, géopolitiques, commerciales et économiques défavorables ou des changements dans les politiques de remboursement peuvent exacerber certains risques liés à la commercialisation de nos produits et candidats-produits.

La dégradation des conditions politiques, sociales et géopolitiques, notamment sur les marchés où nos produits sont développés ou commercialisés, pourrait avoir des effets négatifs sur nos activités. Le conflit armé en cours entre la Russie et l'Ukraine, l'escalade du conflit au Moyen-Orient, et leurs impacts sur les flux logistiques, l'économie du pétrole et l'inflation, ainsi que la situation géopolitique mondiale, les changements dans la politique commerciale internationale et les droits de douane, et la politique et les réglementations fiscales, pourraient affecter les stabilités régionales et la croissance économique dans le monde entier. À la suite des élections présidentielles et législatives de 2024 aux États-Unis, les modifications des lois et réglementations applicables qui ont été annoncées, proposées et/ou adoptées, ou qui pourraient être apportées ou étendues à l'avenir, pourraient entraîner des restrictions commerciales nouvelles ou élargies de la part des États-Unis, y compris de la part de l'administration présidentielle américaine et du Congrès, et/ou d'autres pays. Par exemple, les décrets ou autres nouveaux changements dans les lois, les règlements ou les politiques, y compris, mais sans s'y limiter, les droits de douane ou les taxes à l'importation appliqués aux biens et services importés, pourraient affecter les opérations et les exportations de GENFIT ou de ses partenaires vers les États-Unis et pourraient avoir un effet défavorable significatif sur nos activités, nos bénéfices et notre situation financière, y compris les redevances que nous pourrions percevoir sur les ventes nettes de nos produits sous licence. L'impact réel des nouveaux droits de douane sur notre activité dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment les restrictions commerciales, la date d'entrée en vigueur et la durée de ces droits de douane, les pays concernés par ces droits de douane, les modifications des montants des droits de douane et les éventuels droits de douane de rétorsion ou autres restrictions commerciales imposées par d'autres pays.

Les ventes futures de nos produits et candidats-produits, s'ils sont approuvés, dépendront aussi des décisions d'achat et du remboursement arrêtés par les organismes de santé gouvernementaux, les distributeurs et d'autres organismes. De ce point de vue et en particulier, les pressions actuelles à la baisse sur les prix des médicaments et les projets de mise en œuvre de nouveaux mécanismes de négociation avec l'état fédéral aux États-Unis peuvent également exacerber certains risques liés à la commercialisation de nos produits et candidats-produits.

À la suite de conditions défavorables pesant sur l'économie mondiale et les marchés financiers et de crédit, y compris les perturbations dues à l'instabilité politique, géopolitique ou les pandémies, il se peut également que ces organismes diffèrent les achats, ne soient pas en mesure de satisfaire leurs obligations d'achat ou de remboursement, ou qu'ils retardent le paiement pour élafibranor, nos autres candidats-médicaments, NASHNext®, un autre LDT ou un test IVD utilisant notre technologie diagnostique NIS4® ou ses déclinaisons si leur commercialisation est approuvée.

2.2.3 Risques liés à la dépendance à des tierces parties

2.2.3.1 Une partie importante de nos activités repose sur des sous-traitants ou des prestataires de services externes, principalement les Contract Research Organisations (CRO) pour les études précliniques et essais cliniques et les Contract Manufacturing Organisations (CMO) pour la fabrication du principe actif et des unités thérapeutiques, en ce compris celles utilisées dans le cadre de nos études précliniques et essais cliniques ; ainsi que sur les sous-traitants de certains de nos partenaires, et il se peut que nous ne soyons pas en mesure de contrôler leur travail de manière aussi efficace que si nous le réalisions nous-mêmes ou que nous puissions en contrôler le coût.

Sous notre responsabilité ou celle de nos partenaires, des parties importantes des activités liées au développement et à la commercialisation de nos candidats-médicament ou médicament sont confiées à des prestataires de services externes, notamment des études précliniques et des essais cliniques, le recueil et le traitement de données (les prestataires sont alors appelés CRO), la fabrication des candidat-médicament et médicament (les prestataires sont alors appelés CMO) et la réalisation de certaines analyses dans le cadre de nos accords avec nos partenaires Labcorp/Covance, Q2 et PPD visant à déployer notre technologie diagnostique NIS4® et ses déclinaisons sur le marché du diagnostic. Les activités confiées à des CRO incluent la conception et/ou la réalisation des études précliniques et des essais cliniques. Celles confiées à des fabricants sous contrat (CMO) concernent la fabrication des principes actifs et unités thérapeutiques, y compris celles utilisées dans le cadre de nos études cliniques et essais cliniques et de certains essais cliniques réalisés par certains de nos partenaires.

Dans le cadre de certaines analyses statistiques par exemple, nous avons également recours à des chercheurs externes et à d'autres prestataires spécialisés pour des services tels que la réalisation et la supervision et le recueil, mais aussi l'analyse et la mise en forme de données pour les essais.

Si nous ou nos partenaires participons à la mise en place des protocoles qui encadrent ces études et essais ainsi qu'à leurs suivis, nous ne maîtrisons pas pour autant toutes les étapes de leur déroulement et nous ne pouvons pas garantir que les CRO rempliront leurs obligations contractuelles et réglementaires. Plus précisément, le non-respect des protocoles, des contraintes réglementaires, mais aussi l'accumulation de retards par une CRO ou une CMO, sont autant d'événements susceptibles de compromettre le développement de nos produits ou d'engager notre responsabilité ; y compris notre responsabilité contractuelle pouvant résulter de certaines dispositions des accords signés avec Ipsen pour le développement d'élafibranor. De tels événements pourraient également renchérir les coûts de développement de nos produits.

Cette stratégie implique que nous n'avons pas exercé dans le passé ou n'exerçons pas de contrôle direct sur certains points clés du développement préclinique et clinique de nos produits, tels que :

- la qualité du produit fabriqué ;
- les délais de livraison des unités thérapeutiques (lots pré-conditionnés et étiquetés spécifiquement pour une étude clinique donnée) ;
- les quantités cliniques et commerciales pouvant être fournies ;
- la conformité aux lois et règlements applicables ; ou
- la qualité ou l'exactitude des données obtenues par les CRO, qui peuvent être compromises en raison du non-respect des protocoles précliniques et cliniques et des obligations réglementaires, ou pour toute autre raison.

Par ailleurs, une augmentation du coût des matières premières ou des coûts directs ou indirects, de l'énergie, ou plus généralement une augmentation générale des prix des biens et des services, ou encore une pénurie des matières premières utilisées pour fabriquer nos candidats-produits, pourraient accroître le coût de fabrication et de développement de nos candidats-produits, ou nécessiter l'arrêt de la fabrication, et augmenter les coûts logistiques ; et ce particulièrement dans un contexte géopolitique difficile comme celui induit notamment par le conflit actuel en Ukraine ou au Moyen Orient ou par les tensions économiques actuelles entre l'Union européenne et les Etats-Unis par exemple.

Concernant élafibranor, notre partenaire Ipsen dépend de CRO, notamment dans le cadre des essais de confirmation de son bénéfice thérapeutique dans la PBC ou pour son développement dans une autre indication. Notre partenaire Ipsen dépend également d'un fournisseur de principe actif et d'un fournisseur d'unités thérapeutiques (CMO) pour la mise en œuvre de cet essai ainsi que pour la fourniture des lots commerciaux.

Concernant G1090N, nous avons sélectionné et dépendons d'un fournisseur pour la substance active NTZ et d'un autre sous-traitant pharmaceutique pour la fabrication des unités thérapeutiques de G1090N.

S'agissant de l'approvisionnement de GNS561 et conformément à notre accord de licence, Genoscience nous a fourni une partie des unités thérapeutiques nécessaires à l'étude clinique de Phase 1b/2 en cours. Suite à l'acquisition de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle du GNS561 auprès de Genoscience réalisée au début de l'année 2025, GENFIT passera un contrat et dépendra directement du fabricant de la substance active et des unités thérapeutiques pour tous les futurs approvisionnements en GNS561.

Concernant VS-01 dans l'UCD/OA, nous dépendons également de CMO pour couvrir les besoins en approvisionnement en unités thérapeutiques qui seront nécessaires pour la suite de son développement. Par ailleurs, nous avons travaillé en 2024 au développement d'un dispositif médical innovant visant à rationaliser le processus de reconstitution du produit sur les sites d'investigation qui sera également produit par un tiers.

Nous dépendons également de nos partenaires Seal Rock Therapeutics et Celloram pour couvrir les besoins en approvisionnement liés aux premiers développements précliniques de SRT-015 et de CLM-022 et dépendons de CMO pour le développement et la fourniture des nouvelles formulations injectables.

Nous dépendons enfin de CROs pour les besoins de la mise en œuvre d'un nombre conséquent d'études précliniques et de tous les essais cliniques qui permettront d'évaluer l'ensemble de nos candidats-médicaments.

Par ailleurs, le déploiement de notre technologie diagnostique NIS4® et de ses déclinaisons sur le marché de la recherche clinique dépend de la capacité des laboratoires centraux de nos partenaires Labcorp/Covance, Q2 et PPD qui pratiquent les analyses, à conserver leurs certifications selon la norme CLIA. Cette activité est réalisée notamment dans le cadre du Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 Act, qui impose des niveaux de qualité devant être respectés lors des tests en laboratoires afin d'assurer la précision, la fiabilité et la rapidité des résultats des analyses quel que soit l'endroit où elles sont réalisées. Nous dépendons également de notre partenaire Labcorp/Covance pour le déploiement technique et commercial de NASHNext®, le LDT commercialisé par notre partenaire utilisant notre technologie diagnostique NIS4®, et celui développé plus récemment par notre partenaire sur la base de notre technologie NIS2+®.

De plus, les installations utilisées par un fabricant externe pour la production d'Iqirvo® (élafrabranor) ou de n'importe lequel de nos autres candidats-produits doivent faire l'objet d'une inspection aux conclusions satisfaisantes avant que la FDA, l'autorité compétente de l'état membre de l'UE concerné, ou les autorités réglementaires d'autres juridictions autorisent la fabrication du candidat-produit au sein desdites installations. Nous et nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs sommes entièrement dépendants de ces fabricants externes pour la conformité de la fabrication de nos produits finis avec les exigences des autorités de réglementation américaines et non américaines (cGMP). Si nos fabricants ou les fabricants de nos partenaires ne sont pas en mesure de fournir des produits qui respectent nos cahiers des charges et les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication formulées par un organisme d'Etat dont la législation nous est applicable, nos produits ou nos candidats-produits pourraient faire l'objet de mesures de suspension de production, de rappels ou d'autres mesures visant à faire respecter ces obligations, y compris des sanctions pécuniaires.

En cas de défaut, de faillite ou de liquidation d'un sous-traitant, d'un prestataire de services (CRO ou CMO) ou d'un partenaire avec lequel nous avons conclu un accord de fourniture comme Genoscience, Seal-Rock Therapeutics ou Celloram ou d'un litige avec un de ces partenaires ou prestataires, nous pourrions être dans l'impossibilité de conclure un nouveau contrat avec un sous-traitant ou un prestataire de services différent dans des conditions commerciales acceptables. De plus, les manquements de nos sous-traitants, partenaires ou prestataires de services dans le cadre de leurs travaux pourraient entraîner une hausse de nos coûts de développement, retarder l'obtention de l'autorisation réglementaire ou empêcher la commercialisation éventuelle de nos candidats-produits. Par ailleurs, nos contrats de sous-traitance, de prestation de services ou de fourniture comportent généralement une clause visant à limiter la responsabilité du tiers, ce qui nous empêcherait d'obtenir une indemnisation totale pour les pertes potentiellement subies en raison des défaillances du sous-traitant, du partenaire ou du prestataire concerné dans l'exécution de ses services. Bien que nous estimions qu'il existe de nombreuses autres solutions pour la prestation de ces services, si nous étions amenés à rechercher des solutions alternatives, nous pourrions ne pas être en mesure de mettre en place de nouveaux contrats sans que cela entraîne des retards ou des coûts additionnels.

Dans le futur, nous n'envisageons pas de fabriquer les médicaments que nous pourrions commercialiser. Il n'est pas certain que nous pourrions conclure à des conditions acceptables les contrats nécessaires à la fabrication de ces produits à l'échelle commerciale, et, quand bien même, nous serons alors toujours sujets aux risques décrits ci-dessus vis-à-vis de ces sous-traitants.

2.2.3.2 Nous avons mis en place et pourrions mettre en place ou rechercher, à l'avenir, de nouvelles alliances stratégiques, ou conclure de nouveaux accords de licence ou de co-marketing pour le développement et la commercialisation de nos candidats-médicaments ou le développement de Test IVD reposant sur l'utilisation de notre technologie NIS4® et de ses déclinaisons et ne pas tirer profit de ces accords.

Nous avons conclu un accord exclusif de licence et de collaboration avec Ipsen pour développer et commercialiser élafrabranor pour le traitement de la PBC et d'autres indications. Nos technologies NIS4® et NIS2+® ont été concédées sous licence à deux partenaires, à la fois à Labcorp pour leur permettre de déployer un LDT utilisant ces technologies dans les domaines de la recherche clinique et de diagnostic clinique, et également à Q2 et PPD dans le domaine de la recherche clinique.

Nous avons également conclu des accords de licence avec Seal Rock Therapeutics pour développer et exploiter une formulation injectable de SRT-015 dans les maladies aiguës du foie et avec Celloram pour développer et exploiter CLM-022 dans le traitement des maladies du foie.

Nous pourrions choisir ou être contraints de conclure d'autres accords de licence de ce type pour d'autres de nos candidats-médicaments actuels ou poursuivre le développement et exploiter de nouveaux candidats-médicaments développés initialement par des tiers, ou encore pour permettre le développement et l'exploitation d'autres déclinaisons de notre technologie diagnostique NIS4® ou de test IVD s'appuyant sur ces technologies, mais il est possible que nous ne parvenions pas à identifier un partenaire adéquat ou que nous ne parvenions pas à conclure un accord ou à le conclure à des conditions acceptables.

Toute nouvelle collaboration de ce type peut nous obliger à supporter des charges exceptionnelles, augmenter nos investissements à court et long termes, nous conduire à émettre des actions diluant alors notre actionnariat actuel, ou perturber notre équipe de direction ou notre activité actuelle.

Les accords existants, comme les accords futurs, ne nous donnent qu'un contrôle limité sur le temps et la quantité de travail que nos partenaires consacrent et au concours qu'ils apportent au développement et à la commercialisation d'élafrabranor, au développement et à la commercialisation éventuelle de nos autres candidats médicaments actuels ou futurs, à la commercialisation et au développement des LDT utilisant nos technologies NIS4® et NIS2+® et le cas échéant d'un test IVD qui utiliserait nos technologies diagnostiques, ainsi que sur la qualité de ce travail. Notre capacité à générer des revenus par le biais de ces accords dépendra des capacités de nos partenaires à réaliser de façon concluante les activités qui leur sont confiées dans le cadre de ces accords.

Les accords de collaboration et de licence présentent un certain nombre de risques, incluant les suivants :

- les moyens et ressources utilisés dans le cadre de ces accords restent, pour l'essentiel, à la discrétion du partenaire, et il se peut qu'il n'alloue pas suffisamment de ressources à la réalisation du développement et de la commercialisation des produits ou candidats-produits ;
- les partenaires pourraient ne pas respecter leurs obligations contractuelles ;
- les partenaires pourraient interrompre le développement ou la commercialisation ou décider d'interrompre ou de ne pas renouveler les programmes de commercialisation en raison d'un changement d'orientation stratégique, d'un manque de financement, ou de facteurs externes tel qu'une acquisition qui modifierait l'affectation des ressources ou induirait des priorités différentes ;
- les partenaires pourraient développer, de façon indépendante ou à l'aide de tiers, des produits entrant en concurrence directe ou indirecte avec les candidats-produits concernés si les partenaires estiment qu'il est plus facile de réussir le développement ou la commercialisation des produits concurrents dans des conditions économiques plus attractives que les nôtres ;

- les partenaires pourraient ne pas protéger ou défendre nos droits de propriété intellectuelle de façon adéquate, ou pourraient utiliser des informations exclusives nous appartenant à des fins pouvant donner lieu à des litiges qui pourraient compromettre ou discréditer nos informations exclusives ou nous exposer à d'éventuels litiges ;
- les partenaires pourraient ne pas respecter les droits de propriété de tiers, ce qui pourrait nous exposer à des poursuites et éventuellement engager notre responsabilité ;
- des litiges pourraient survenir entre nos partenaires et nous, se traduisant par un retard ou la suspension du développement ou de la commercialisation des candidats-produits concernés, ou par des plaintes ou des procédures coûteuses, ce qui pourrait monopoliser les ressources ainsi que l'attention de notre direction ;
- nous pourrions perdre certains droits importants obtenus dans le cadre de nos partenariats, notamment en cas de changement de contrôle de notre Société ;
- ces partenariats pourraient être résiliés et, dans ce cas, nécessiter l'apport de capitaux supplémentaires afin de poursuivre le développement ou la commercialisation des candidats-produits concernés ;
- les partenaires pourraient avoir accès à nos découvertes et se servir de ces informations pour développer de futurs produits concurrents ;
- des conflits pourraient survenir entre les différents partenaires, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur ces partenariats ou d'autres partenariats ;
- les partenariats, de par leur nombre et leur nature, pourraient avoir un impact négatif sur notre attractivité vis-à-vis de futurs éventuels partenaires ou acquéreurs ;
- les accords de partenariats pourraient ne pas aboutir au développement et à la commercialisation des candidats-produits concernés de manière optimale ou ne jamais aboutir à ces objectifs ;
- si l'un de nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs venaient à prendre part à un regroupement d'entreprises, la continuité de l'avancement et le caractère central de notre programme de commercialisation pourraient s'en trouver retardés, amoindris ou suspendus ; et
- les partenaires pourraient être dans l'incapacité d'obtenir ou de conserver les autorisations de mise sur le marché nécessaires.

Enfin, la conclusion d'accords de licensing-out, tels que ceux que nous avons signés avec Ipsen ou encore Labcorp, Q2 et PPD, implique nécessairement qu'une partie de la valeur des candidats produits concernés soit transférée au partenaire. Ceci vient diminuer notre capacité à générer des revenus et des profits, sans que cela soit nécessairement entièrement compensé par la source de financement que représentent les paiements reçus à la signature ou lors du franchissement d'étapes de développement ou sous forme de royalties.

En ce qu'ils prévoient le versement aux partenaires de paiement en cas de franchissement d'étapes scientifiques, réglementaires et de royalties en cas de commercialisation, les accords de licensing-in, tels que ceux que nous avons signés avec Seal Rock Therapeutics et Celloram peuvent également obérer notre capacité à générer des profits si nous ne parvenons pas à en tirer les bénéfices commerciaux directs ou indirects attendus.

2.2.4 Risques liés à notre organisation et à nos opérations

2.2.4.1 *Nous devons exercer un contrôle interne efficace sur l'information financière que nous devons présenter. Si nous n'y parvenons pas, l'exactitude de notre information financière et notre capacité à la rendre publique dans les délais pourraient en souffrir, ce qui pourrait affaiblir la confiance des investisseurs et impacter le cours de nos titres sur les marchés financiers.*

En tant que société dont les actions sont admises aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (« Euronext Paris »), nous devons assurer un contrôle interne efficace de l'information financière afin de présenter nos résultats d'exploitation et notre situation financière de manière précise et dans les délais. Ce processus est chronophage, coûteux et complexe.

A cette fin, nous devons maintenir un cadre étendu de contrôle interne sur l'information financière, que nous devons régulièrement mettre à jour et tester. Notre Direction Générale pourrait ne pas être en mesure de mettre en œuvre efficacement de tels contrôles et procédures et par conséquent pourrait ne pas parvenir à identifier une erreur, une fausse déclaration, voire même une fraude, significatives ou matérielles, de quelque nature qu'elles soient, avant la publication de nos informations financières.

L'évaluation de nos procédures visant à améliorer notre contrôle interne sur l'information financière est un processus continu. Nous avons identifié par le passé des insuffisances importantes dans notre contrôle interne sur l'information financière, qui ont été corrigées. Toutefois, des insuffisances importantes pourraient apparaître à nouveau à l'avenir. Toute faiblesse matérielle identifiée pourrait entraîner une réaction négative des marchés financiers en raison d'une perte de confiance dans la fiabilité de nos états financiers consolidés. Toute incapacité à maintenir un contrôle interne sur l'information financière pourrait sérieusement entraver notre capacité à rendre compte avec précision de notre situation financière, de nos résultats d'exploitation ou de nos flux de trésorerie. Si nous ne parvenons pas à remédier aux faiblesses matérielles, nous pourrions ne pas être en mesure de présenter une image sincère et fidèle de nos résultats financiers. Rien ne garantit à l'avenir que d'autres faiblesses matérielles n'arriveront pas ou ne seront pas découvertes. Si nos efforts pour remédier aux faiblesses matérielles sont infructueux, ou si d'autres faiblesses matérielles ou d'autres déficiences se produisent, notre capacité à présenter notre situation financière de manière précise et dans les délais pourrait être compromise, ce qui pourrait nous empêcher de respecter nos obligations réglementaires de diffusion d'information permanente ou conduire à des corrections supplémentaires de nos états financiers consolidés.

L'incapacité à remédier à toute faiblesse matérielle de notre contrôle interne sur l'information financière, ou à mettre en œuvre ou maintenir d'autres systèmes de contrôle efficaces exigés des sociétés cotées, pourrait également restreindre notre accès futur aux marchés des capitaux.

2.2.4.2 Nous dépendons de nos cadres qualifiés et nos activités pourraient souffrir de la perte de nos collaborateurs clés et d'une incapacité à attirer de nouveaux collaborateurs.

Notre réussite dépend dans une grande mesure des compétences techniques et managériales de nos co-fondateurs, conseillers scientifiques, équipe de Direction Générale, y compris M. Jean-François MOUNEY, le Président de notre Conseil d'Administration, M. Pascal PRIGENT notre Directeur Général et M. Pascal CAISEY, notre Directeur Général Adjoint. La perte des services de MM. MOUNEY, PRIGENT, ou CAISEY nous porterait sans doute fortement préjudice. Notre réussite dépendra aussi de notre capacité à attirer et conserver des cadres et du personnel supplémentaires qualifiés, tant pour des profils scientifiques et techniques, que dans le management, le marketing et la vente. Nous sommes en concurrence avec de nombreuses sociétés pour recruter du personnel clé, y compris des sociétés plus importantes et mieux implantées que nous, qui disposent de ressources financières beaucoup plus importantes que les nôtres. Le risque de départ et les difficultés à recruter peuvent se trouver accrus après l'annonce de résultats décevants ou la mise en œuvre de plans de réduction d'effectifs. Rien ne peut garantir que nous réussirons à attirer ou à conserver de nouveaux employés et, si nous n'y parvenons pas, nos opérations et nos perspectives de croissance pourraient en souffrir.

2.2.4.3 Il nous arrive d'utiliser des matériaux chimiques et biologiques dangereux dans notre activité. Toute réclamation liée à une manipulation, un stockage ou une élimination inappropriée de ces matériaux, pourrait se révéler chronophage et coûteuse.

Nos processus de recherche et développement pour nos candidats-produits nécessitent l'utilisation contrôlée de matériaux dangereux, dont des produits chimiques et des matériaux biologiques. Nous ne pouvons pas exclure le risque de contamination ou de déversement accidentels ni tout dommage corporel résultant de l'utilisation de ces matériaux. Pendant leur travail, nos chercheurs entrent en contact avec un certain nombre de substances potentiellement dangereuses, dont en particulier (1) des organismes génétiquement modifiés, dont la sécurité est supervisée par le ministère français chargé de la Recherche, avec l'aide du Haut Conseil des Biotechnologies, (2) des animaux utilisés pour des expérimentations, dont l'autorisation est supervisée par le préfet local avec l'aide de la Direction Départementale de la Protection des Populations et (3) des échantillons humains. Ces travaux de recherche sont soumis à une demande d'autorisation auprès des autorités françaises compétentes, et notamment de l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, pour évaluer l'utilité des travaux, garantir que les patients ont bien été informés, et évaluer la gestion des informations obtenues à partir de l'échantillonnage.

Nous pourrions être passibles d'amendes ou poursuivis pour dommages corporels ou contamination résultant de notre utilisation ou de l'utilisation par des tiers de ces matériaux. Notre responsabilité pourrait être supérieure à la couverture de notre assurance et au total de nos actifs, et nous pouvons aussi souffrir d'atteinte à notre réputation. Des lois et réglementations européennes, françaises et américaines, fédérales, d'état, locales ou étrangères, régissent l'utilisation, la fabrication, le stockage, la manutention et l'élimination de ces matériaux dangereux et de certains déchets, ainsi que le rejet de polluants dans l'environnement et des questions de sécurité et de santé humaine. Les actions nécessaires pour être en conformité avec les lois et réglementations relatives à la santé, la sécurité et/ou l'environnement pourraient être coûteuses, et cela pourrait nuire à nos efforts de recherche et développement. Si nous ne respectons pas ces exigences, nous pourrions encourir des coûts substantiels, dont des amendes et pénalités civiles ou pénales, des coûts de décontamination ou des dépenses d'investissement pour du matériel de contrôle ou pour apporter les changements opérationnels nécessaires à l'assurance et au maintien de la conformité. De plus, nous pourrions être sanctionnés par le rejet, la suspension ou le retrait de l'approbation réglementaire de nos produits ou candidats-produits s'ils étaient homologués par les autorités réglementaires. En outre, nous ne pouvons pas prédire l'impact sur nos activités de nouvelles lois ou réglementations sur la santé, la sécurité ou l'environnement, ou de modifications de ces lois et réglementations, ou de toute évolution dans l'interprétation ou l'application des lois et réglementations actuelles ou à venir.

2.2.4.4 Nous avons et pourrions acquérir des produits ou des entreprises ou nouer de nouvelles alliances stratégiques à l'avenir et, malgré les audits et procédures d'évaluation que nous réalisons, nous pourrions ne pas tirer profit de ces acquisitions et alliances.

Dans le cadre de la gestion de notre portefeuille de programmes, nous avons et pourrions acquérir des droits de licence sur des candidats-médicaments en phase de développement préclinique ou clinique, des entreprises ou des technologies nous facilitant ou nous permettant l'accès à de nouveaux médicaments, de nouveaux projets de recherche ou de nouveaux marchés géographiques, ou nous permettant de créer des synergies avec nos opérations existantes. Si ces acquisitions ont lieu à l'avenir, nous pourrions ne pas être capables d'identifier des produits ou des sociétés cibles adéquates ou de réaliser ces acquisitions dans des conditions satisfaisantes, notamment en termes de prix. De plus, nous pourrions ne pas être capables d'obtenir le financement nécessaire à ces acquisitions dans des conditions favorables. Nous devrions alors financer ces opérations à l'aide de nos ressources en liquidités existantes qui auraient pu être affectées à d'autres fins. Si nous acquérons des entreprises qui ouvrent sur des marchés ou des technologies prometteurs, nous pourrions ne pas être en mesure de tirer profit de ces acquisitions, à créer les synergies attendues et à les intégrer à nos opérations actuelles et à la culture de notre Société.

Nous avons ainsi acquis, en septembre 2022, la société Versantis AG afin de renforcer notre portefeuille de programmes de candidats-produits, parmi lesquels le candidats-médicaments VS-01 et VS-02 que nous nous souhaitons développer dans l'UCD/OA pour le premier et l'HE pour le second. Ces deux aires thérapeutiques étant relativement, ou totalement, nouvelles pour la Société, une évaluation préalable qui s'avèrerait inadéquate pourrait conduire à ce que nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel de ces programmes. Les bénéfices et synergies anticipés de cette acquisition ont été basés sur des projections et des hypothèses, et non sur l'expérience réelle.

Nous avons également (i) annoncé, en mai 2023, avoir conclu avec la Société Seal Rock Therapeutics un accord de licence des droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015, pour développer une formulation injectable et l'exploiter dans les maladies aiguës du foie et dans l'ACLF en particulier et (ii) conclu en juillet 2023, avec la société Celloram, un accord de licence des droits mondiaux de l'inhibiteur de l'inflammasome CLM-022 pour le développer et l'exploiter dans les maladies du foie et dans l'ACLF en particulier ; en contrepartie de quoi ces deux sociétés sont éligibles à d'éventuels paiements d'étapes de développement clinique, réglementaire et commercial et au versement d'éventuels royalties si les produits sont commercialisés. L'ACLF étant une nouvelle aire thérapeutique pour nous, il est possible que malgré les audits et autres procédures d'évaluation réalisées, ou en cas de collaboration moins efficace que prévue avec ces deux sociétés, nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel de ces deux programmes.

Enfin, nous avons conclu un accord de licence en 2021 puis nous avons acquis, au début de l'année 2025 l'ensemble des droits de propriété intellectuelle développés par Genoscience Pharma concernant GNS561 selon les conditions et engagements financiers décrits dans la [Note 28 - « Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel. Il est possible que malgré les audits préalables et les procédures d'évaluations réalisées, nous ne soyons pas en mesure de réaliser le plein potentiel du programme GNS561.

2.2.4.5 Nos systèmes informatiques internes, ceux de nos partenaires actuels et d'éventuels partenaires futurs ou ceux de nos fournisseurs, consultants ou sous-traitants tiers, peuvent tomber en panne ou être exposés à des failles de sécurité, ce qui pourrait provoquer une perturbation importante de nos programmes de développement et de commercialisation de produits.

Bien que nous ayons mis en œuvre des mesures de sécurité, nos systèmes informatiques internes et ceux de nos partenaires actuels et/ou d'éventuels partenaires futurs, de nos consultants ou sous-traitants sont vulnérables et susceptibles d'être endommagés par des virus informatiques, un accès non autorisé, des catastrophes naturelles, le terrorisme, la guerre, ou encore des pannes des réseaux de télécommunications ou électriques. Si un tel événement se produit et provoque des interruptions de nos opérations, cela pourrait perturber nos programmes de façon considérable.

Dans le cours normal de nos activités, nous, ou nos sous-traitants ou partenaires, collectons et stockons des données sensibles dont, entre autres, des informations juridiquement protégées sur la santé des patients, des données personnelles nominatives sur nos salariés, des informations sur la propriété intellectuelle et des renseignements commerciaux confidentiels. Nous gérons et maintenons nos applications et données en nous appuyant à la fois sur des systèmes sur site et sur des prestataires externes. Ces applications et données comportent de nombreuses informations commerciales cruciales, y compris concernant la recherche et développement et nos activités, ainsi que des informations commerciales et financières. Nous stockons également des données relatives à nos essais cliniques sur nos systèmes informatiques. Nous comptons également en partie sur la fiabilité des mesures de cybersécurité de certains tiers testés, notamment les pare-feu, les solutions antivirus et les solutions de sauvegarde. En raison du caractère critique des systèmes d'information, réseaux et autres technologies pour bon nombre de nos activités opérationnelles, les coupures ou les interruptions de service, dans notre Société ou chez les prestataires qui nous fournissent ces systèmes d'information, réseaux et autres services représentent des risques accrus. Ces perturbations peuvent être provoquées par des événements et des moyens tels que le piratage informatique, les attaques par hameçonnage, les logiciels d'extorsion, la propagation de virus et vers informatiques (y compris dormants), et autres logiciels destructifs ou perturbateurs, les attaques de déni de service (DNS) et autres activités malveillantes et cyberattaques, ainsi que les coupures de courant, les catastrophes naturelles (y compris les conditions météorologiques extrêmes), les attaques terroristes ou d'autres événements similaires. Les incidents de cybersécurité peuvent également inclure des défaillances des employés ou du personnel, des tentatives de fraude, d'hameçonnage ou d'autres tentatives d'ingénierie sociale ou d'autres méthodes visant à faire en sorte que des informations confidentielles, des paiements, des accès à des comptes ou des identifiants d'accès, ou d'autres données soient transmis à un destinataire non souhaité. Les acteurs de la menace de cybersécurité peuvent également tenter d'exploiter des vulnérabilités par le biais de logiciels, y compris des logiciels couramment utilisés par les entreprises dans les services basés sur le cloud et les logiciels groupés. De tels événements pourraient avoir un effet défavorable sur nous et nos activités, dont la perte de données et les dommages subis par les équipements et les données, une interruption de l'activité, une atteinte à la réputation, des litiges avec des tiers, des enquêtes ou des actions de la part des autorités de régulation, une diminution de la valeur de notre investissement en recherche et développement, des problèmes de confidentialité des données et une augmentation des coûts de protection et de correction de la cybersécurité. De plus, la redondance des systèmes pourrait se révéler inefficace ou inadéquate et notre plan de reprise après sinistre pourrait ne pas être suffisant pour couvrir toutes les éventualités. Des événements significatifs pourraient provoquer une interruption de nos opérations, nuire à notre réputation et notre crédibilité ou induire une perte de revenus directs ou indirects. Il est en outre possible que la couverture de notre assurance ne soit pas adéquate pour compenser des pertes liées à ces événements. Ainsi, la perte de données concernant des essais cliniques pour nos candidats-produits pourrait retarder nos initiatives, celles de nos partenaires ou celles d'éventuels partenaires futurs en vue d'obtenir une approbation réglementaire, et augmenter considérablement nos coûts car il nous faudrait réparer et remplacer les systèmes et réseaux d'information et récupérer ou reproduire les données perdues.

Nous pourrions être soumis à des risques dus au détournement, à l'usage abusif, à la fuite, à la corruption, à la falsification ou la publication intentionnelle ou accidentelle ou la perte d'informations et de données critiques (ou celles de tiers) conservées dans les réseaux et systèmes d'information de notre Société et de nos prestataires, y compris les informations personnelles de nos salariés et des patients, ainsi que les données confidentielles de la Société et des prestataires. Il pourrait en être de même d'informations conservées dans les réseaux et systèmes d'information de nos partenaires et prestataires actuels. De plus, des parties extérieures peuvent tenter de pénétrer dans nos systèmes, ceux de nos partenaires actuels ou ceux de nos prestataires, ou d'inciter frauduleusement notre personnel, celui de nos partenaires actuels ou celui de nos prestataires à divulguer des informations sensibles pour avoir accès à nos données et/ou systèmes.

Le nombre et la complexité de ces menaces continuent à augmenter avec le temps. Si une violation importante de nos systèmes informatiques ou de ceux de nos prestataires se produit, cela pourrait nuire à la perception sur les marchés de l'efficacité de nos mesures de sécurité. Nous risquons aussi de faire l'objet d'actions et/ou de plaintes réglementaires, individuelles ou collectives, dans le cadre de litiges de droit privé concernant la confidentialité, relatifs à des pratiques de collecte et d'utilisation des données, ainsi que d'autres lois et réglementations sur la confidentialité des données, y compris des réclamations pour usage abusif ou divulgation inappropriée de données et des pratiques déloyales ou trompeuses. Nous mettons au point et entretenons des systèmes et des contrôles destinés à empêcher ces événements de se produire, et nous disposons d'un processus permettant d'identifier et d'atténuer les menaces, mais la mise au point et l'entretien de ces systèmes, contrôles et processus sont onéreux et nécessitent un suivi et une mise à jour permanents car les technologies évoluent et les stratégies visant à contourner les mesures de sécurité sont de plus en plus sophistiquées. En outre, malgré tous nos efforts, il est impossible d'exclure totalement la possibilité que ces événements se produisent. Du fait que nous sous-traitons de plus en plus de systèmes d'information à des prestataires, et que nous recourons davantage aux systèmes d'information basés sur le cloud, les risques de sécurité associés vont augmenter et nous devons employer des ressources supplémentaires afin de protéger notre technologie et nos systèmes d'information. Par ailleurs, rien ne garantit que nos systèmes informatiques internes ou ceux de partenaires ou de nos tiers sous-traitants, ou les efforts de nos consultants pour mettre en œuvre des mesures de contrôle et de sécurité adéquates, suffiront à nous protéger contre les pannes, les interruptions de service, les détériorations ou pertes de données en cas de dysfonctionnement d'un système, ou à empêcher le vol de données ou leur corruption en cas de cyber-attaque, de violation de sécurité, d'attaques d'espionnage industriel ou de menace interne qui pourraient nous porter un préjudice financier, juridique, commercial ou nuire à notre réputation. De plus, les évolutions technologiques étant permanentes dans ces domaines, nous pourrions ne pas être en mesure de faire évoluer suffisamment rapidement et en conséquence nos dispositifs techniques de cybersécurité.

Bien que nous ayons mis en œuvre des mesures de sécurité, nos systèmes informatiques internes et ceux de nos partenaires actuels et/ou d'éventuels partenaires futurs, de nos consultants ou sous-traitants sont vulnérables et susceptibles d'être endommagés par des virus informatiques, un accès non autorisé, des catastrophes naturelles, le terrorisme, la guerre, ou encore des pannes des réseaux de télécommunications ou électriques. Si un tel événement se produit et provoque des interruptions de nos opérations, cela pourrait perturber nos programmes de façon considérable.

2.2.4.6 La propagation de rumeurs et fausses informations, notamment à travers les réseaux sociaux, et un usage inapproprié de ces derniers, peuvent nuire considérablement à notre réputation.

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Groupe relaye sa communication financière et sa participation à des événements scientifiques via les communiqués de presse et sur les réseaux sociaux. Toutefois, les communications non autorisées, telles que les communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, des vidéos, des fausses informations générées par l'intelligence artificielle, émanant prétendument de nous, peuvent contenir des informations fausses ou dommageables et avoir un impact négatif sur notre réputation et sur le cours de Bourse de nos titres. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur nous, nos programmes de recherche et de développement et nos dirigeants pourraient sérieusement nuire à notre réputation. De telles actions de désinformation sont rendues plus aisées, plus crédibles et moins coûteuses grâce au développement des outils d'intelligence artificielle.

De plus, nos salariés et partenaires pourraient utiliser les réseaux sociaux et les technologies mobiles de façon inappropriée, et nous pourrions en être tenus responsables ou cela pourrait conduire à des violations de la sécurité des données, à la perte de secrets commerciaux ou autres éléments de propriété intellectuelle, ou à la divulgation publique d'informations sensibles. De tels usages des réseaux sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur notre réputation, nos activités, notre situation financière et notre résultat opérationnel.

2.2.5 Risques juridiques, de conformité et liés à la propriété intellectuelle

2.2.5.1 Nous sommes soumis à des lois et réglementations en matière de transparence, d'éthique et de santé ou liées à notre statut de société cotée qui peuvent nécessiter des efforts significatifs en matière de conformité et nous exposer, entre autres, à des sanctions pénales et civiles, des dommages et intérêts contractuels, une atteinte à notre réputation et une diminution des bénéfices et des revenus futurs.

Les fournisseurs de soins de santé, les médecins et autres intervenants du secteur médical et pharmaceutique jouent un rôle primordial dans le développement clinique, l'éventuelle approbation réglementaire ou la certification de nos candidats-produits, leur recommandation et leur prescription, s'ils sont approuvés ou marqués CE. Nos accords avec ces personnes et le cas échéant avec les tiers payeurs, ainsi que nos activités nous exposent à des lois et des réglementations ayant un champ d'application très large en matière de soins de santé, qui seraient susceptibles de limiter ces accords et ces relations grâce auxquelles nous recherchons, développons, et s'ils sont approuvés ou marqués CE, nous ou nos partenaires actuels ou futurs commercialisons ou commercialiserons nos produits. Ces lois peuvent donc avoir une incidence, entre autres, sur nos travaux de recherche, de développement ainsi que sur les ventes projetées et la commercialisation de nos candidats-produits s'ils obtiennent une autorisation de commercialisation.

Les restrictions en vertu des lois et réglementations américaines, européennes et des pays tiers dans lesquels on opère, applicables en matière de soins de santé incluent, mais sans s'y limiter, les lois sur la fraude et les abus, y compris les lois anti-pots-de-vin et les fausses réclamations ; les lois sur la confidentialité et la sécurité des données de santé ; et les lois sur la transparence liées aux paiements et/ou autres transferts de valeur effectués aux médecins et autres professionnels de la santé et hôpitaux universitaires. En outre, les lois sur la confidentialité des données qui protègent la sécurité des informations de santé peuvent différer les unes des autres ce qui complexifie nos efforts de conformité.

Les interactions entre les sociétés pharmaceutiques et les professionnels de la santé sont également régies par des lois strictes, telles que les lois nationales anti-corruption des pays européens, anti-cadeaux, les codes de conduite d'autorégulation de l'industrie et les codes de conduite professionnelle des médecins. Le non-respect de ces exigences peut entraîner un risque pour la réputation, des avertissements publics, des sanctions administratives, des amendes ou des peines d'emprisonnement.

Nous, nos partenaires actuels, ainsi que nos fournisseurs de services, devons nous conformer à de nombreuses lois et réglementations étrangères et nationales relatives à la protection des données à caractère personnel, à la confidentialité, au stockage, partage, utilisation, traitement, divulgation et sécurité des informations personnelles et autres données, telles que les informations que nous recueillons sur les patients et professionnels de santé dans le cadre d'essais cliniques dans l'EEE, aux États-Unis et ailleurs. Des tiers (principalement des CRO en charge d'essais cliniques) gèrent pour notre compte une grande partie des données à caractère personnel que nous utilisons.

Au sein de l'Union européenne par exemple, le Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 (RGPD) impose des exigences strictes en matière de protection des données pour le traitement des informations des personnes dans l'EEE.

Le RGPD étend nos obligations en ce qui concerne les essais cliniques menés en Europe (y compris l'EEE et la Suisse) en élargissant expressément la définition des données personnelles. Il prévoit également une application plus stricte et des sanctions renforcées, incluant des amendes pouvant atteindre 20 millions d'euros ou % du chiffre d'affaires annuel mondial, le montant le plus élevé étant retenu. Les autorités de contrôle compétentes disposent de pouvoirs d'exécution, tels que des pouvoirs d'audit et d'inspection étendus, en ce qui concerne les violations potentielles et présumées du RGPD, ou encore le pouvoir d'interdire temporairement ou de manière permanente tout ou partie du traitement des données à caractère personnel. Le RGPD reconnaît également aux personnes concernées et aux associations de consommateurs un droit d'action pour déposer des plaintes, saisir la justice et obtenir réparation en cas de violation.

Les lois de l'Union européenne sur la protection des données restreignent en principe les transferts de données personnelles de l'EEE vers la plupart des pays tiers, sauf en cas de mise en place de garanties spécifiques de protection garantissant aux personnes concernées une protection adéquate des droits et libertés. Les mécanismes actuellement disponibles (tels que les clauses contractuelles types de l'EEE ou le Data Privacy Framework UE-US) restent toutefois susceptibles de contestations judiciaires, de sorte qu'aucune assurance n'existe quant à la possibilité de s'y conformer ou de s'y appuyer pour légalement réaliser des transferts des données personnelles vers les États-Unis ou d'autres pays hors UE.

Si nous ne disposons d'aucun moyen légal de transférer des données à caractère personnel de l'EEE, du Royaume-Uni, ou d'autres juridictions vers les États-Unis - ou si les exigences légales deviennent trop lourdes - nous pourrions être confrontés à de graves conséquences. Celles-ci peuvent inclure des perturbations de nos activités, des délocalisations coûteuses d'activités ou de données, une surveillance réglementaire accrue de la part des régulateurs, des justiciables individuels et des groupes activistes, ainsi que des amendes et pénalités substantielles avec des partenaires, voire des injonctions légales nous empêchant de traiter ou de transférer des données à caractère personnel nécessaires de manière temporaire ou définitive.

Le RGPD permet aux États de l'EEE d'adopter des règles supplémentaires pour le traitement des « catégories spéciales de données personnelles », dont les données personnelles liées à la santé. En France, la conduite des essais cliniques est soumise au respect de dispositions spécifiques, qui peuvent

inclure le dépôt d'engagements de conformité aux « méthodologies de référence » adoptées par l'autorité française de protection des données. Ceci pourrait nous exposer à de multiples régimes parallèles ou divergents au traitement de ces types de données dans l'EEE et / ou au Royaume-Uni, dont le respect, le cas échéant, peut majorer nos coûts et augmenter notre risque global de conformité. De telles réglementations spécifiques à chaque pays pourraient également limiter notre capacité à collecter, utiliser et partager des données dans le contexte de nos établissements de l'EEE et/ou du Royaume Uni (quel que soit l'endroit où tout traitement en question a lieu), et/ou pourraient entraîner une augmentation de nos coûts de conformité, ce qui aurait un impact négatif sur nos activités et nuirait à notre situation commerciale et financière.

En outre, d'autres pays en dehors de l'EEE, dont la Suisse, les Etats-Unis, le Royaume Uni et la Chine, ont adopté des lois similaires en matière de transfert de données transfrontalier exigeant la résidence locale des données, ce qui pourrait augmenter le coût et la complexité de nos services et de nos activités.

De nouvelles lois, politiques, réglementations, codes de conduite, normes de l'industrie et obligations juridiques concernant la confidentialité, la protection des données et la sécurité de l'information peuvent survenir, continuer d'évoluer, être interprétés et appliqués d'une manière incompatible d'une juridiction à l'autre et entrer en conflit les uns avec les autres. Par ailleurs, nous ne pouvons pas encore déterminer l'impact qu'ils pourraient avoir sur nos activités. Tout manquement ou manquement perçu de notre part ou de la part de tiers travaillant en notre nom à se conformer aux lois et règlements applicables, à toute obligation en matière de confidentialité et de sécurité des données que nous traitons ou conservons en vertu d'un contrat ou en vertu de nos politiques de confidentialité ou de sécurité énoncées ou de nos obligations envers des tiers peut entraîner l'application de la loi par le gouvernement (amendes, pénalités, jugements, ordonnances qui nécessiteraient un changement dans nos pratiques, règlements, des exigences de déclaration supplémentaires et/ou de surveillance, peines de prison pour les dirigeants de l'entreprise et/ou censure publique), des actions civiles (notamment des demandes de dommages intérêts par les personnes affectées), des litiges, une atteinte à notre réputation et la perte de clientèle, qui pourraient tous avoir un effet négatif important sur nos activités, nos opérations, notre situation et notre performance financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives de croissance.

En raison d'une incertitude importante quant à l'interprétation et à l'application de ces lois, règlements et autres obligations, nous pourrions avoir des difficultés à nous conformer à leurs exigences et à apporter les changements nécessaires à nos politiques et pratiques, ce qui pourrait engager des coûts et des dépenses importants dans nos efforts pour le faire.

Nos CRO ou autres prestataires de services tiers ayant accès aux données sensibles de nos fournisseurs, fabricants, participants aux essais et employés pourraient subir des incidents de sécurité des données qui pourraient avoir un effet négatif sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives, y compris en nous mettant dans une situation de non-conformité à nos obligations en vertu des lois et réglementations en matière de confidentialité des données personnelles. Tout manquement réel ou perçu de notre part à nous conformer aux lois, règles ou réglementations fédérales, étatiques ou étrangères, aux normes de l'industrie, aux obligations contractuelles ou autres obligations légales, ou à tout incident de cybersécurité réel, perçu ou suspecté, entraînant ou non un accès ou un flux non autorisé de données personnelles, peut entraîner des mesures d'exécution et des poursuites, des litiges privés, des amendes importantes, des pénalités et des censures, des réclamations en dommages-intérêts par nos clients, nos partenaires et d'autres personnes concernées, des enquêtes et enquêtes réglementaires ou une publicité négative et pourrait amener nos clients et nos partenaires à perdre confiance en nous, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

Notre statut de société cotée en bourse sur le marché Euronext, nous impose une transparence et une précision accrue en ce qui concerne nos communications externes, en particulier lorsque de telles communications sont susceptibles d'avoir un impact sur le cours de nos instruments financiers et de revêtir la forme d'une information privilégiée. Ainsi, toute information susceptible d'influencer le cours de nos instruments financiers et qualifiée d'information privilégiée doit faire l'objet d'une diffusion dès que possible et d'une protection rigoureuse avant sa publication, dès lors que les critères légaux de qualification sont remplis. Un manquement aux règles de diffusion, de précision, de gestion et de sécurisation de l'information pourrait entraîner des sanctions administratives, civiles et pénales importantes de la part de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), ainsi que des juridictions compétentes. Au-delà des risques juridiques et financiers, un défaut de conformité dans notre communication pourrait également porter atteinte à notre réputation sur les marchés financiers, c'est-à-dire à la confiance de nos investisseurs ou potentiels investisseurs, et donc impacter négativement la valorisation ou le potentiel de valorisation de nos actions à court, moyen ou long terme.

2.2.5.2 Nos salariés pourraient commettre une faute ou toute autre action irrégulière, comme enfreindre des normes et obligations réglementaires applicables ou commettre un délit d'initiés, ce qui pourrait nuire considérablement à nos activités.

Nous sommes exposés au risque de fraude ou autre faute de la part de nos salariés. Parmi les fautes que nos salariés pourraient commettre figurent le défaut de conformité avec les obligations légales ou prévues par la FDA, l'AEM et d'autres régulateurs gouvernementaux ; le défaut de fourniture d'informations exactes aux autorités gouvernementales compétentes ; la non-conformité avec les lois et réglementations sur les soins de santé en matière de fraude, d'abus de tous types et autres, que ce soit aux États-Unis, en Europe et dans les autres pays ; le défaut de déclaration d'informations ou de données financières scientifiques ou médicales exactes ; ou le défaut de divulgation d'activités interdites à notre management. A titre d'exemple, nos salariés pourraient omettre de divulguer des avantages qu'ils auraient consentis à des professionnels de santé et contrevenir ainsi aux réglementations en la matière ou promouvoir nos candidats-produits de façon inappropriée.

Dans le secteur de la santé, les accords de ventes, de marketing, et commerciaux sont notamment soumis à des lois et réglementations importantes, visant à empêcher la fraude, les fautes professionnelles, les commissions illicites, les délits d'initiés et autres pratiques abusives. Ces lois et réglementations restreignent ou interdisent de nombreux programmes et accords de tarification, réduction et promotion, commissions de vente, incitations à la consommation et autres. Les fautes commises par des salariés pourraient aussi consister à falsifier ou à utiliser de manière inappropriée, et notamment négocier, des informations obtenues au cours des essais cliniques. De telles fautes pourraient être passibles de sanctions réglementaires et porter gravement atteinte à notre réputation. Même si nous veillons à maintenir une culture de l'intégrité et formons nos salariés à notre Code de conduite professionnelle et d'éthique, il n'est cependant pas toujours possible d'identifier et de dissuader les fautes des salariés, et les précautions que nous prenons pour former les salariés, détecter et empêcher ces fautes pourraient se révéler inefficaces pour contrôler des risques ou des pertes inconnus ou imprévus, ou pour nous protéger d'investigations gouvernementales ou autres actions ou poursuites résultant d'une non-conformité à ces lois ou réglementations. Si de telles actions sont engagées à notre encontre et si nous ne parvenons pas à nous défendre ou à faire valoir nos droits, nous pourrions nous voir imposer des amendes significatives ou autres sanctions.

2.2.5.3 Des poursuites liées à la responsabilité du fait de produits défectueux et d'autres poursuites en justice pourraient détourner nos ressources, engendrer des pertes substantielles, réduire le potentiel commercial de nos candidats-produits et nuire à notre réputation.

Le risque de poursuite pour responsabilité du fait de produits défectueux est inhérent au développement et à la commercialisation de produits biopharmaceutiques et de diagnostic qui sont destinés à être testés et évalués sur des humains dans un premier temps, puis à être commercialisés s'ils sont homologués. Les effets secondaires ou les défauts de fabrication des produits que nous développons ou dont nous avons contribué au développement pourraient entraîner une détérioration de l'état du patient, des lésions, voire son décès ; et ce risque est d'autant plus important pour des patients souffrant de pathologies pouvant mettre en jeu le pronostic vital comme l'ACLF par exemple ou pour des médicaments ayant bénéficié d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché. Notre responsabilité, celles de nos partenaires actuels ou celles d'éventuels partenaires futurs pourraient par exemple être mises en cause par les patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des produits thérapeutiques ou diagnostiques testés, si des effets secondaires imprévus résultent de l'administration de ces produits.

Une fois qu'un produit est approuvé pour la vente et commercialisé, la probabilité de poursuites au titre de la responsabilité du fait de produits défectueux augmente. Des poursuites pénales ou civiles pourraient être intentées à notre encontre ou à l'encontre de nos partenaires par des patients, des autorités réglementaires, des sociétés biopharmaceutiques et toute autre tierce partie utilisant ou commercialisant nos produits. Ces actions pourraient inclure des réclamations résultant d'actes commis par nos partenaires, bénéficiaires de licences ou sous-traitants, sur lesquels nous n'avons que peu ou pas de contrôle. Ces poursuites peuvent détourner notre Direction Générale de la poursuite de notre stratégie commerciale et induire des coûts élevés pour notre défense. Si notre responsabilité, ou celle de nos partenaires, est engagée dans une quelconque de ces poursuites, nous et nos partenaires pourrions subir des pertes substantielles, nous pourrions être contraints de limiter ou de ne plus commercialiser les produits concernés et cela pourrait nuire à notre réputation. Les patients peuvent ne pas respecter les avertissements qui identifient des effets indésirables potentiels connus, y compris des patients qui éventuellement ne devraient pas utiliser nos candidats-médicaments.

Par ailleurs, le succès d'un contentieux à notre encontre, ou à l'encontre de nos partenaires, au titre de la responsabilité du fait des produits pourrait faire baisser le cours de nos actions. Des actions en responsabilité du fait de produits défectueux pourraient aussi nuire à notre réputation ou à celle de nos partenaires, ce qui porterait préjudice à la réussite de la commercialisation de nos produits.

2.2.5.4 Notre propriété intellectuelle est un actif essentiel à notre activité et nous pourrions ne pas parvenir à obtenir et à maintenir un niveau de protection adéquat.

Notre réussite dépend en grande partie de notre capacité à obtenir et à maintenir une protection par brevet en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays pour nos candidats-produits. Si nous ne protégeons pas nos droits de propriété intellectuelle de manière adéquate, nos concurrents risquent d'affaiblir ou d'annihiler tout avantage concurrentiel que nous pourrions avoir. Pour protéger nos droits en matière de propriété intellectuelle, nous déposons dans la plupart des pays des demandes de brevets sur les nouveaux candidats-produits ou technologies que nous estimons importants pour nos activités. Les demandes de brevet et le processus d'approbation de ces derniers sont chronophages et coûteux.

Nous pourrions ne pas être en mesure de déposer, poursuivre ou maintenir toutes les demandes de brevets souhaitables dans les délais et à un coût raisonnable, ni obtenir des brevets dont la portée serait suffisante pour couvrir nos candidats-produits, leurs compositions ou leurs usages. Les offices ou les tribunaux peuvent limiter, invalider ou juger inapplicables des brevets existants ; des tiers peuvent également produire de l'art antérieur, contester la paternité, la validité ou la portée des revendications, ou engager des procédures administratives et judiciaires (oppositions, réexamens, nullités, inter partes, etc.).

Même lorsqu'un brevet est délivré, il peut offrir une protection incomplète. Des concurrents peuvent tenter de le contourner, développer des solutions alternatives licites ou contester nos droits. Dans certaines juridictions, l'application des droits peut exposer nos brevets à un risque d'invalidation ou d'interprétation restrictive et entraîner des coûts significatifs ainsi qu'une mobilisation importante de ressources internes.

Le maintien d'un portefeuille de brevets exige des paiements réguliers (taxes officielles, annuités) et le respect de formalités procédurales. Des arbitrages économiques peuvent nous conduire à abandonner certains droits. Par ailleurs, en raison des délais de développement et d'examen réglementaire, des brevets clés peuvent expirer avant ou peu après une éventuelle commercialisation, réduisant la durée d'exclusivité. Enfin, des demandes de brevets de tiers non publiées à la date de nos dépôts pourraient plus tard être délivrées avec des priorités antérieures, restreignant nos libertés d'exploitation.

2.2.5.5 Les droits de propriété intellectuelle de tiers peuvent empêcher la Société et ses partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs, de développer et de commercialiser nos candidats-produits ou pourraient nous retarder dans ces tâches.

Le développement, la fabrication, la commercialisation et la distribution de compositions et solutions dans le domaine biopharmaceutique sont rendus plus complexes que le développement, la fabrication, la commercialisation et la distribution de compositions et solutions à base de petites molécules en raison du nombre plus élevé de droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers. Par ailleurs, les secteurs pharmaceutique et biotechnologique ont généré un nombre important de brevets, rendant parfois difficile pour les acteurs du secteur d'identifier clairement quels brevets couvrent quels produits, technologies ou usages.

Ainsi, même si nous détenons, ou obtenons, des brevets couvrant nos candidats-produits ou nos compositions, nous, nos partenaires actuels (Ipsen, Labcorp/Covance, Q2, PPD) ou d'éventuels partenaires futurs, pourrions encore être empêchés de fabriquer, utiliser, vendre, ou importer nos candidats-produits ou technologies, à cause de brevets détenus par des tiers qui couvrent des technologies similaires. D'autres sociétés peuvent déjà avoir déposé, ou pourraient à l'avenir déposer, des demandes de brevets visant des compositions ou des produits similaires, ou identiques, aux nôtres. Si nous étions jugés contrefacteurs, nous ou nos partenaires pourrions être contraints, y compris par décision judiciaire, d'arrêter le développement, la fabrication ou la commercialisation du produit concerné. Nous pourrions également devoir obtenir une licence auprès du titulaire des droits, sans garantie de disponibilité ni de conditions commercialement acceptables. Même lorsqu'une licence est obtenue, elle peut être non exclusive, permettant à des concurrents d'accéder aux mêmes technologies. Par ailleurs, une décision de contrefaçon pourrait entraîner le paiement de dommages-intérêts et de frais juridiques, et, dans certaines situations, nous empêcher, nous ou nos partenaires, de commercialiser nos candidats-produits ou d'assurer certaines de nos activités.

2.2.5.6 Les modifications apportées aux lois sur les brevets pourraient également avoir un effet négatif sur nos activités.

La Cour suprême des États-Unis, d'autres juridictions fédérales, le Congrès américain, l'USPTO ou les autorités européennes similaires telles que l'Office européen des brevets, peuvent modifier les conditions de brevetabilité, et ces évolutions pourraient avoir un impact négatif sur notre activité. Ainsi, par exemple, la loi Leahy-Smith America Invents Act, ou America Invents Act, promulguée en 2011, a profondément révisé le droit des brevets, en instaurant notamment le passage d'un système du « premier inventeur » à celui du « premier déposant », et en modifiant les modalités de contestation des brevets délivrés ou des demandes en cours. Dans certains domaines, ces changements peuvent avantager des entreprises plus grandes et mieux dotées en ressources. L'USPTO a également adopté de nouvelles réglementations et procédures pour appliquer pleinement cette loi depuis son entrée en vigueur le 16 mars 2013. Ces évolutions — ainsi que toute réforme ultérieure du droit des brevets — pourraient affecter notre capacité à obtenir, faire valoir ou défendre nos brevets.

En outre, certaines décisions de la Cour suprême des États-Unis ont restreint la portée de la protection possible par brevet pour des inventions relatives à des méthodes de diagnostic.

2.2.5.7 Si nous n'obtenons pas de protection en vertu des amendements Hatch-Waxman et des lois similaires dans les autres pays, en particulier en Europe, pour prolonger la durée des brevets couvrant chacun de nos candidats-produits, cela pourrait nuire de façon significative à nos activités.

Compte tenu du temps nécessaire au développement, aux essais et à l'examen réglementaire de nouveaux candidats-produits, les brevets protégeant ces candidats pourraient expirer avant ou peu après leur commercialisation. Nous prévoyons de demander, lorsque cela est possible, des prolongations de durée de certains brevets aux États-Unis (notamment au titre des Hatch-Waxman Amendments) et en Europe (via les certificats complémentaires de protection – CCP), ainsi que dans d'autres pays où nos demandes sont en cours.

L'éligibilité à ces prolongations dépend du calendrier et des conditions d'autorisation de mise sur le marché de nos candidats-produits. Toutefois, nous ou nos partenaires pourrions ne pas obtenir ces prolongations si les demandes ne sont pas déposées dans les formes ou délais requis, ou si d'autres conditions réglementaires ne sont pas respectées. De plus, la durée accordée pourrait être inférieure à celle demandée.

Si nous, nos partenaires actuels et d'éventuels partenaires futurs, ne parvenons pas à obtenir une prolongation de la durée du brevet ou si la durée d'une telle prolongation est inférieure à celle que nous avons demandée, la période pendant laquelle nous, nos partenaires actuels et d'éventuels partenaires futurs pourrions faire appliquer nos droits de brevet pour ce produit sera écourtée. Nos concurrents pourraient profiter de notre investissement dans le développement et les essais cliniques en faisant référence à nos données cliniques et précliniques et en lançant leur produit plus tôt. Cela pourrait réduire le chiffre d'affaires généré par les produits concernés et avoir un effet défavorable significatif sur notre activité, nos perspectives, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

2.2.5.8 Si nous ne sommes pas en mesure de protéger la confidentialité de nos secrets commerciaux, cela pourrait porter préjudice à nos activités et notre compétitivité.

Outre la protection par brevets, en raison du fait que nous opérons dans le secteur hautement technique du développement de thérapies et de technologies de diagnostic, nous nous appuyons en partie sur la protection des secrets commerciaux pour protéger notre technologie et nos processus. Il est néanmoins difficile de protéger les secrets commerciaux. Nous avons conclu des accords de confidentialité et de cession ou d'exploitation de droits de propriété intellectuelle avec nos partenaires actuels, nos salariés, consultants, partenaires scientifiques externes, chercheurs sponsorisés et autres conseillers. Ces accords exigent généralement que l'autre partie garde confidentielles, et ne divulgue pas à des tiers, toutes les informations confidentielles qu'elle a développées ou que nous avons portées à sa connaissance pendant sa relation avec nous. Néanmoins, un nombre croissant d'interlocuteurs refuse d'inclure les secrets commerciaux dans les informations confidentielles protégées par les contrats de confidentialité. Ces accords prévoient aussi en général que les inventions conçues par la partie tierce pour nous fournir des services seront notre propriété exclusive, mais il se peut également que ces dispositions ne soient pas honorées et que nous ne disposions pas de ce fait des droits de propriété intellectuelle correspondants.

En plus des mesures contractuelles, nous essayons de protéger la nature confidentielle de nos informations en adoptant des mesures de sécurité physiques et technologiques. Néanmoins, de telles mesures pourraient ne pas assurer une protection adéquate pour nos informations en cas, par exemple, de détournement d'un secret commercial par un salarié ou un tiers ayant une autorisation d'accès. Nos mesures de sécurité pourraient ne pas suffire à empêcher un salarié ou un consultant de détourner nos secrets commerciaux et de les transmettre à un concurrent.

Par exemple, en 2021, nous avons déposé une plainte devant la District Court américaine du district nord de la Californie contre CymaBay Therapeutics, Inc. (« CymaBay »), alléguant que CymaBay avait détourné illicitement notre résumé de protocole d'essai clinique ELATIVE® de Phase 3 pour notre candidat-médicament élafrinor dans la PBC. En février 2023, nous sommes parvenus à un accord à l'amiable. L'accord, qui est confidentiel, indique que CymaBay a reçu, examiné et diffusé de manière inappropriée notre résumé de protocole dès sa réception, mais également que CymaBay n'utilise aucun de nos secrets commerciaux dans ses essais cliniques. CymaBay n'a pas reconnu sa responsabilité légale et les parties ont convenu de clore complètement le litige.

Cet exemple montre que les recours que nous engagerions alors contre ce type de faute pourraient ne pas suffire à protéger totalement nos intérêts, ainsi que ceux de nos partenaires actuels ou ceux d'éventuels partenaires futurs. Il peut s'avérer difficile, coûteux et chronophage de faire valoir une réclamation concernant la divulgation illégale ou le détournement d'un secret commercial, et le résultat est imprévisible. Des secrets commerciaux pourraient être élaborés par d'autres sociétés de façon indépendante, ce qui pourrait nous priver de tout recours juridique.

2.2.5.9 Des tiers pourraient revendiquer la propriété ou des droits commerciaux sur des inventions que nous développons.

Des tiers pourraient à l'avenir tenter des actions contestant les désignations d'inventeurs ou la propriété de nos titres de propriété intellectuelle. Nous avons conclu des accords écrits avec des partenaires, qui prévoient la titularité du droit de propriété intellectuelle résultant de nos collaborations. Selon les termes de certains de ces accords, nous devons négocier certains droits commerciaux avec nos partenaires, concernant des inventions communes ou des inventions réalisées par nos partenaires, qui sont issues de ces partenariats. Dans certains cas, il pourrait ne pas y avoir de dispositions écrites adéquates pour résoudre clairement les questions de propriété intellectuelle qui pourraient résulter de la collaboration. Si nous ne parvenons pas à négocier des droits de propriété et des droits commerciaux suffisants sur les inventions qui résultent de notre utilisation du matériel d'un partenaire tiers, si nécessaire, ou si des litiges surviennent par ailleurs quant à la propriété intellectuelle développée à l'aide des connaissances ou données d'un partenaire, nous risquerions d'être limités dans notre capacité à profiter du potentiel de ces inventions sur le marché.

De plus, nous pourrions avoir à faire face à des réclamations de la part de tiers selon lesquelles nos accords avec des salariés, des entrepreneurs ou des consultants, les obligeant à nous céder des droits de propriété intellectuelle, sont inefficaces ou en conflit avec des obligations contractuelles de cession précédentes ou concurrentes. Ces réclamations pourraient donner lieu à des différends quant à la propriété intellectuelle que nous avons développée ou que nous développerons et elles pourraient interférer avec notre capacité, celle de nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs à profiter de la valeur commerciale de ces inventions. Une action en justice pourrait être nécessaire pour résoudre un tel différend. En cas d'échec, nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs risquerions de ne plus avoir le droit d'utiliser une partie de la propriété intellectuelle ou de perdre nos droits exclusifs sur cette propriété intellectuelle.

2.2.5.10 Des tiers peuvent affirmer que nos salariés ou consultants ont illégalement utilisé ou divulgué des informations confidentielles ou ont détourné des secrets commerciaux.

Nous employons des personnes qui travaillaient auparavant dans des universités ou autres sociétés biotechnologiques ou pharmaceutiques, y compris nos concurrents ou nos concurrents potentiels. Nous essayons de faire en sorte que nos salariés et consultants n'utilisent pas les informations confidentielles ou le savoir-faire d'autres sociétés dans le cadre de leur travail pour nous, et aucune réclamation de cet ordre n'est actuellement en instance à notre encontre. Toutefois, nous pourrions faire l'objet de réclamations alléguant que nous ou nos salariés, consultants ou entrepreneurs indépendants avons utilisé ou divulgué la propriété intellectuelle, y compris des secrets commerciaux ou autres informations confidentielles, d'un ancien employeur ou d'autres tiers. Un procès pourrait être nécessaire pour nous défendre contre ces réclamations. Si nous ne parvenons pas à nous défendre au cours d'une telle action en justice, nous pourrions non seulement avoir à verser des dommages et intérêts, mais aussi perdre des droits de propriété intellectuelle importants, ou du personnel. Même si nous parvenons à nous défendre, une telle action en justice pourrait engendrer des coûts substantiels et perturber le travail de la Direction Générale et d'autres salariés.

2.2.5.11 Si nos marques et nos appellations commerciales ne sont pas protégées de manière adéquate, nous pourrions ne pas être en mesure de bâtir notre notoriété sur les marchés qui nous intéressent.

Nos marques et appellations commerciales (décrites à la [section 1.6 - « La Propriété Intellectuelle chez GENFIT »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel) pourraient être contestées, enfreintes, contournées ou déclarées génériques ou jugées comme portant atteinte à d'autres marques. Nous pourrions ne pas être en mesure de protéger nos droits sur ces marques ou appellations commerciales (ou nos noms de domaine associés), dont nous aurons besoin pour bâtir notre notoriété auprès d'éventuels partenaires ou clients sur les marchés qui nous intéressent. À long terme, si nous ne sommes pas en capacité de bâtir notre notoriété sur la base de nos marques et appellations commerciales, nous pourrions ne pas être en mesure d'opposer une concurrence efficace.

2.2.6 Risques liés à notre situation financière et aux besoins de financement

2.2.6.1 Nous n'avons jusqu'ici jamais tiré aucun profit direct issu de ventes par nos soins de nos produits. Les revenus indirects résultant de l'application de nos contrats de licence dépendent ou dépendront, entre autres, du succès du développement et/ou de la commercialisation par nos partenaires des candidats-produits ou produits dont nous avons cédé ou céderions les droits d'exploitation. De ce fait, et dans ce contexte, notre capacité à réduire durablement nos pertes, à atteindre durablement notre seuil de rentabilité et à maintenir le niveau de nos capitaux propres n'est pas démontrée.

Nous avons enregistré une perte nette pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 s'élevant à 85 968 milliers d'euros. Même si au 31 décembre 2024, notre résultat net s'est révélé bénéficiaire à 1 507 milliers d'euros, nos résultats des années précédentes se sont également soldés par des pertes.

Nous n'avons jamais généré de profit direct lié à la vente par nos soins de nos produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

Bien que l'accord de licence conclu avec Ipsen en 2021, en particulier, nous a permis de recevoir des paiements d'étapes très significatifs liés au développement, aux autorisations de mise sur le marché d'Iqirvo® (élafrinor) et à sa commercialisation dans la PBC, ainsi que des redevances sur ses ventes et qu'il comprenne la perspective de recevoir d'autres éventuels paiements d'étapes réglementaires et commerciaux futurs et des redevances significatives sur les ventes futures du produit, ces événements sont par nature incertains.

Les produits issus de nos accords avec Labcorp/Covance, Q2 et PPD relatifs à l'exploitation de notre technologie diagnostique NIS4® ont, jusqu'à présent, été peu significatifs et résultent de son utilisation sur le seul marché de la recherche clinique. Quelle que soit leur importance dans le futur et sur ce seul marché de la recherche clinique, ces revenus ne seront jamais du même ordre que ceux qui pourraient résulter de notre accord de licence avec Ipsen ou de l'éventuelle commercialisation de nos autres candidats-médicaments et ne nous permettront jamais d'être rentables à eux seuls. Leur croissance éventuelle au delà de ce seul marché dépendra de nombreux facteurs exogènes qui sont également incertains par nature, parmi lesquels la diffusion des premiers traitements thérapeutiques homologués de la MASH, l'obtention d'homologations et de décisions de remboursement de NASHNext® ou d'un éventuel test IVD basé sur cette technologie. Il en serait de même des éventuels revenus qui seraient engendrés par l'utilisation des déclinaisons de NIS4® que nous avons mis au point.

Parallèlement, nous prévoyons de continuer à engager des dépenses importantes pour le développement de nos candidats-produits actuels et des nouveaux candidats-produits dont nous pourrions acheter les droits d'exploitation, voire, le cas échéant, pour la préparation de la commercialisation de tels candidats-produits. Nous dédions la quasi-totalité de nos ressources à nos projets de recherche et développement liés à nos candidats-médicaments et beaucoup plus accessoirement à notre programme NIS4® et à ses déclinaisons technologiques, au soutien de notre activité sur les plans administratif et financier et à la protection de nos droits de propriété intellectuelle. En outre, durant le processus de développement réglementaire pour certains de nos candidats-médicaments, nos charges d'exploitation seront susceptibles d'augmenter, en particulier si la FDA, l'EMA ou la Commission Européenne exigeaient des études précliniques ou des essais cliniques supplémentaires à ceux qui sont déjà prévus, ou encore, si un retard survenait dans la réalisation de nos études précliniques ou essais cliniques ou, plus globalement, dans le développement de l'un de nos produits.

Par conséquent, et dans ce contexte, notre capacité à réduire durablement nos pertes et à atteindre durablement notre seuil de rentabilité n'est pas démontrée.

Entre autres conséquences possibles de telles pertes, il nous est arrivé, au 31 décembre 2020, de ne pas parvenir à maintenir un niveau de capitaux propres au moins égal à la moitié de notre capital social. Conformément à l'article L.225-248 du Code de Commerce, nous avons alors dû soumettre à notre Assemblée Générale Extraordinaire une résolution visant à décider de poursuivre nos activités. Cette résolution a été approuvée en juin 2021 et nos capitaux propres ont été restaurés au 30 juin 2021 et renforcés au 31 décembre 2021 par les bénéfices nets ponctuellement générés au cours de cet exercice et la souscription par Ipsen d'actions nouvelles en décembre 2021, refermant la possibilité pour tout intéressé de demander en justice la dissolution de la Société.

Au 31 décembre 2025, notre niveau de capitaux propres est à nouveau inférieur à la moitié de notre capital social ; ce qui nous conduira à soumettre à notre prochaine Assemblée Générale Extraordinaire une résolution visant à décider de poursuivre nos activités. Compte tenu de leur nature, et notamment du caractère incertain de nos futurs revenus de licence, il n'est pas exclu que nous ne soyons pas en mesure de restaurer le niveau de capitaux propres dans les délais prévus par l'article L.225-248 du Code de Commerce comme nous avons pu le faire au cours de l'exercice 2021.

2.2.6.2 Notre aptitude éventuelle à devenir durablement rentables à l'avenir dépendra essentiellement de notre capacité, mais également de celles de nos partenaires actuels ou de celles d'éventuels partenaires futurs à obtenir les autorisations de mise sur le marché et, le cas échéant, à commercialiser avec succès et sur les principaux marchés nos produits et candidats-produits, à commencer par Iqirvo® (élafibranor).

Nos candidats-produits pourraient ne pas obtenir ces autorisations et, pour certains, voire la totalité d'entre eux, ne pas être commercialisés. L'obtention de ces autorisations puis le succès des éventuels développements commerciaux reposent sur la réussite de plusieurs étapes difficiles, dont :

- l'obtention de résultats positifs dans les études précliniques et essais cliniques en cours et à venir du Groupe et l'obtention des autorisations réglementaires permettant de les réaliser ;
- l'obtention d'autorisations de mise sur le marché et/ou d'accords de remboursement par les tiers-payeurs dans des territoires importants pour Iqirvo® (élafibranor), autres que les territoires dans lesquels il est actuellement commercialisé et remboursé et l'obtention d'autorisations et d'accords similaires sur les marchés pharmaceutiques principaux pour nos autres candidats-médicaments ;
- l'augmentation des volumes de production sous licence de nos candidats-médicaments pour la constitution du stock nécessaire à leur éventuel lancement commercial ;
- la mise en place des ressources nécessaires en termes de forces de vente, de marketing et de distribution pour mener à bien l'éventuelle mise sur le marché et la commercialisation de nos candidats-médicaments ;
- l'adoption en tant qu'option thérapeutique d'Iqirvo® (élafibranor) et de nos autres candidats-médicaments par les patients et le corps médical ;
- l'obtention de décisions d'homologation et de remboursement par nos partenaires qui permettraient d'envisager la diffusion, au delà du marché de la recherche clinique, de NASHNext® ou la commercialisation d'un test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4® ou ses déclinaisons pour la prise en charge des patients MASH ;
- l'adoption par les patients et le corps médical de NASHNext®, au delà du marché de la recherche clinique, ou d'un test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4® ou ses déclinaisons en tant qu'option diagnostique alternative ou complémentaire à la biopsie hépatique pour la prise en charge des patients MASH ; et
- la négociation et l'obtention de la couverture et d'un niveau de remboursement suffisant de tels tests par les tiers payeurs.

Nous pourrions, en outre, avoir à mener des activités préparatoires à la commercialisation éventuelle de certains de nos candidats-produits afin de mieux comprendre comment les médecins traitent et diagnostiquent leurs patients sans pour autant en tirer de bénéfices, faute d'homologation ou d'accord de licence ultérieurs notamment. Par ailleurs, la plupart des aires thérapeutiques auxquelles nous destinons nos candidats-produits étant caractérisées par des besoins médicaux qui demeurent largement insatisfaits, il existe une incertitude importante quant au niveau d'adoption des futurs traitements et outils de diagnostic par les patients et les professionnels de santé, ainsi que les tiers payeurs.

Même si nous obtenons l'autorisation de mise sur le marché pour l'un de nos candidats-produits et que nous ou d'éventuels partenaires futurs, démarrons son lancement commercial, les revenus directs ou indirects générés pourraient se révéler insuffisants. De la même manière, nous ne pouvons prévoir si un de nos candidats-médicaments sera un jour approuvé, et ainsi générer des revenus durables directs ou indirects, et il pourrait s'écouler un certain temps avant de dégager de tels revenus même si le candidat-médicament reçoit les autorisations nécessaires.

À ce jour, la MASH est encore une maladie sous-diagnostiquée et nous pensons que NIS4® ou ses déclinaisons permettront de mieux diagnostiquer et identifier les patients MASH éligibles à une intervention thérapeutique. Mais si NashNext® ou un test IVD qui utiliserait notre technologie NIS4®, ou ses déclinaisons, n'obtient pas d'homologations et/ou de décisions de remboursement au delà du marché de la recherche clinique, il est possible que nous ne parvenions pas à toucher directement ou indirectement suffisamment de patients MASH pour générer des revenus d'exploitation significatifs.

Si les études précliniques, les essais cliniques continuant d'impliquer Iqirvo® (élafibranor) ou impliquant un autre de nos candidats-médicaments, échouent ou si ces derniers n'obtiennent pas d'autorisation réglementaire, ou si Iqirvo® (élafibranor), un autre de nos candidats-médicaments, n'est pas adopté autant qu'espéré par le marché, il est possible que nous ne parvenions jamais à devenir rentables. Nos pertes nettes ont eu, et continueront à avoir, un effet défavorable significatif sur nos capitaux propres et notre besoin en fonds de roulement. En raison des nombreux risques et incertitudes liés au développement et à la commercialisation des produits pharmaceutiques et de diagnostic, nous ne sommes pas en capacité de prévoir avec exactitude un calendrier prévisionnel pour l'augmentation des charges, ni le montant de ces dernières, ni de prédire si, et le cas échéant quand, nous pourrions devenir rentables. Le montant des pertes/bénéfices nets à venir dépendra en partie du rythme de progression future de nos charges et de notre capacité à générer des revenus directs ou indirects dans le cadre de nos contrats de partenariat actuels (avec Ipsen et Labcorp/Covance, par exemple) ou d'éventuels contrats de partenariats futurs.

2.2.6.3 Le développement et la commercialisation de nos candidats-produits, s'ils sont approuvés, et le renforcement éventuel de notre portefeuille de candidats-produits et programmes actuels pourraient nécessiter l'obtention d'importants financements complémentaires et il est possible que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir dans des conditions acceptables, ou que nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs ne parvenions pas à les obtenir du tout, ce qui pourrait nous amener à reporter, ralentir, réduire ou cesser nos activités.

Nos candidats-médicaments sont en phase de développement préclinique ou clinique. Ces développements sont coûteux ainsi que le travail de préparation de l'obtention des autorisations y afférentes. Au-delà, si nous, nos partenaires actuels ou d'éventuels partenaires futurs obtenons les autorisations réglementaires pour l'un ou plusieurs de nos candidats-produits, nous et nos partenaires pourrions engager d'importants frais de préparation à la commercialisation, de frais commerciaux liés à la vente, au marketing, à la fabrication et à la distribution des produits.

Des frais additionnels sont également à prévoir en raison de notre statut de société cotée et dans le cadre du développement de nos activités aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays.

Nous pourrions ainsi encore avoir d'importants besoins en termes de fonds complémentaires afin de poursuivre nos activités, notamment si les revenus que nous prévoyons de recevoir dans le cadre et en application de nos accords de licensing-out étaient moins importants que prévus, voire si nous n'en recevions plus aucun, et/ ou si nous renforçons encore notre portefeuille de candidats-produits et de programmes actuel, et par voie de conséquence nos activités de développement préclinique et clinique et, le cas échéant, de pré-commercialisation et de commercialisation.

Or, l'accès, notamment dans des conditions acceptables, aux financements qui seraient ainsi rendus nécessaires est conditionné à l'obtention de bons résultats scientifiques futurs et sujet aux facteurs contextuels affectant les marchés financiers, les acteurs de l'investissement et prêteurs potentiels, en ce compris certaines circonstances géopolitiques défavorables.

Ces incertitudes ne nous permettent donc pas d'estimer de façon précise le montant des fonds complémentaires qui seront nécessaires à la recherche et au développement ainsi qu'à la commercialisation de nos produits en cours de développement et nous ne pouvons pas prévoir de façon certaine l'adéquation future entre nos besoins et nos ressources de financement. En outre, l'accès, en particulier dans des conditions acceptables, aux financements nécessaires est soumis à des facteurs contextuels affectant les marchés financiers, les investisseurs et les prêteurs potentiels, y compris certaines circonstances géopolitiques défavorables, notamment les différends intergouvernementaux, les changements de politique commerciale internationale et de politique et de réglementation fiscales, les droits de douane et autres barrières commerciales, ainsi que les impacts des troubles politiques ou civils ou des actions militaires, tels que les conflits en cours entre la Russie et l'Ukraine et au Moyen-Orient et leurs conséquences économiques, qui pourraient restreindre davantage cet accès et ces conditions.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2025 de 101,1 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (contre 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024) et la Société estime que le montant de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments financiers courants est suffisant pour assurer son financement, au regard de ses projets et de ses obligations actuelles au cours de ces douze prochains mois.

Au-delà de cet horizon annuel, le montant actuel de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments financiers courants, augmenté de l'éventuel dernier versement prévu dans le cadre de notre accord de Royalty Financing (voir [Note 20.1 - « Royalty financing » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel pour davantage d'informations sur les modalités de cet accord), ainsi que des futurs paiements d'étapes et redevances que nous pourrions recevoir en application de notre accord de licence avec Ipsen, pourraient nous permettre, sur la base des hypothèses et programmes actuels et hors événements exceptionnels, de financer nos dépenses opérationnelles, nos besoins généraux et nos besoins en investissements au-delà de la fin de l'année 2028. La possibilité de recevoir tant les futurs paiements d'étapes commerciaux prévus dans le cadre de l'accord de licence avec Ipsen que le dernier versement prévu dans le cadre du Royalty Financing sont néanmoins conditionnés par le niveau des ventes d'Iqirvo® (élafibranor).

Ces derniers éléments, également incertains, concourent et renforcent la difficulté d'estimer de façon précise le montant des fonds complémentaires qui seront nécessaires à la recherche et au développement ainsi qu'à la commercialisation de nos produits en cours de développement. Ils expliquent également pourquoi nous ne pouvons pas prévoir de façon certaine l'adéquation future entre nos besoins et nos ressources de financement.

2.2.6.4 Le cours de notre action est particulièrement volatil et il est possible que cette situation perdure.

Le cours des actions de la Société est affecté de manière significative par des événements liés aux résultats scientifiques et cliniques concernant des produits en cours de développement par la Société ou par ses principaux concurrents, à l'évolution des conditions de marché propres au secteur d'activité de la Société, aux annonces de nouveaux contrats, d'innovations technologiques et de collaborations par la Société ou ses principaux concurrents, aux développements en matière de droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets, l'obtention d'agréments et homologations réglementaires requis ainsi que le développement, le lancement et la vente de nouveaux produits par la Société, ses partenaires tels qu'Ipsen, ou ses principaux concurrents, ainsi que les variations de ses résultats financiers, y compris et en particulier du niveau de sa trésorerie.

Par ailleurs, les marchés boursiers ont connu des variations de cours significatives au cours des dernières années qui souvent ne reflétaient pas les performances opérationnelles et financières des entreprises cotées. En particulier, les cours des actions de sociétés de biotechnologie, comme la nôtre, ont été très volatils et peuvent se montrer encore très volatils à l'avenir.

À titre d'illustration, entre 2020 et 2025 sur Euronext Paris, le cours de notre action a été au plus haut de 20,30 euros le 11 mai 2020 et au plus bas de 2,76 euros le 10 décembre 2021, soit une baisse d'environ 86%.

Les fluctuations des marchés boursiers ainsi que la conjoncture économique, y compris leurs dégradations liées aux crises sanitaires et aux tensions géopolitiques, pourraient affecter de manière significative le cours des actions de la Société, sans qu'il soit possible, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, de quantifier et d'estimer de manière fiable ces effets.

2.2.6.5 Les actionnaires de notre Société pourraient être dilués

Hormis les risques qui résulteraient de la recherche de financements supplémentaires, notamment au travers d'augmentation de capital, la Société a, dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants, employés et consultants, attribué ou émis des options de souscription d'actions, des bons de souscription d'actions et des bons de souscription et/ou d'acquisition d'actions remboursables. Depuis 2016, la Société a mis en place plusieurs plans d'options de souscriptions d'actions, d'attribution gratuite d'actions gratuites et de bons de souscription d'actions. Ainsi, à la date du présent Document

d'Enregistrement Universel, la Société dispose de plans d'options de souscription d'actions et d'attribution gratuite d'actions ordinaires dont le bénéfice est soumis à conditions de performances. La Société pourrait procéder à l'avenir à l'attribution ou à l'émission de nouveaux instruments de capital ou donnant accès au capital tels que des options de souscription d'actions et des actions gratuites, dont l'exercice et/ou l'acquisition définitive, soumises à condition de performances, pourraient diluer les actionnaires de la Société. À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, l'exercice de l'ensemble des options de souscription d'actions, et l'attribution définitive d'actions gratuites, permettraient la souscription de 1 298 062 actions nouvelles, représentant une dilution maximale d'environ 2,53 % du capital social actuel de GENFIT.

L'exercice des instruments donnant accès au capital qui seraient mis en place ainsi que toutes attributions ou émissions nouvelles entraînerait ou pourrait entraîner une dilution pour les actionnaires.

2.2.6.6 Notre activité pourrait être davantage exposée aux risques de change.

Même si la majorité de nos opérations sont libellées en euros, une part significative de nos dépenses le sont en dollars US et dans une bien moindre mesure en francs suisses, y compris les dépenses en dollars US directement encourues par GENFIT SA, certains coûts répercutés (pass-through costs) dans le cadre de nos essais cliniques et les montants versés à notre filiale détenue à 100 %, GENFIT CORP, certaines dépenses en francs suisses encourues directement par notre filiale détenue à 100%, VERSANTIS AG.

Dans le passé, nous avons choisi de limiter les conversions en euros de notre trésorerie en dollar US provenant de la levée de fonds en dollar US lors de la cotation de nos titres sur le Nasdaq en mars 2019, et de ne pas souscrire d'instruments de couverture spécifiques. Par conséquent, nos résultats d'exploitation et flux de trésorerie, d'une part, et notre trésorerie et équivalent de trésorerie, d'autre part, étant partiellement soumis aux fluctuations du dollar US par rapport à l'euro, nous sommes exposés à des risques de change. Nous pourrions donc être amenés à convertir en euros une partie significative de notre trésorerie en dollars US pour faire face à nos engagements et constater des pertes de change importantes selon l'évolution de la parité euro/dollar US.

Les tableaux de la [Note 6 - « Gestion du risque financier » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel présentent la sensibilité de la trésorerie et les équivalents de trésorerie et des dépenses du Groupe à une variation de 10 % du dollar US contre l'euro au cours des exercices 2024 et 2025.

2.2.6.7 Nous avons fait l'objet d'un recours collectif aux États-Unis par le passé et pourrions faire l'objet dans le futur de litiges du même type pour des allégations dont l'origine serait antérieure au retrait des titres de la Société de la cotation au Nasdaq, ce qui pourrait nuire à notre entreprise, à notre situation financière et à notre réputation.

Par le passé, des recours collectifs (class action) de détenteurs d'ADS en valeurs mobilières ont souvent été introduits aux États-Unis contre des entreprises cotées sur le NASDAQ ou le NYSE ayant connu une baisse du cours de leurs titres. Ce risque est particulièrement important pour nous dans la mesure où les sociétés biotechnologiques et biopharmaceutiques comme la nôtre ont connu une volatilité importante du cours de leurs actions au cours des dernières années. Nous pouvons encore subir des actions introduites par des actionnaires à propos de transactions passées, d'évolutions du cours de nos actions ou d'autres questions dont l'origine serait antérieure au retrait des titres de la Société de la cotation au Nasdaq. Par exemple, nous avons dans le passé fait l'objet d'un recours collectif (class action) initié par des actionnaires à la suite de notre annonce selon laquelle élaflibanor n'avait pas démontré d'effet statistiquement significatif ni sur le critère principal ni sur les critères secondaires d'évaluation dans le cadre de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT® dans la MASH. Cette plainte citait la Société, notre Conseil d'Administration et certains membres de notre Direction Générale en tant que défendeurs. Ce recours alléguait que nous aurions fait des déclarations trompeuses sur le développement d'élaflibanor dans le cadre de notre introduction en Bourse aux États-Unis sur le Nasdaq Global Select Market en mars 2019 en violation du droit boursier fédéral américain. Nous avons finalement obtenu gain de cause et le délai d'appel a expiré.

2.2.6.8 Notre incapacité à maintenir certains avantages fiscaux accordés aux sociétés françaises biopharmaceutiques pourrait avoir un impact défavorable sur nos résultats et nos opérations.

En tant que société française biopharmaceutique, nous bénéficions de certains avantages fiscaux dont, par exemple, le CIR (crédit impôt recherche), qui est un crédit d'impôt destiné à stimuler la recherche et le développement. Le CIR peut être déduit de l'impôt sur le résultat des entreprises et la partie excédentaire peut, s'il y a lieu, être remboursée. Le CIR est calculé sur la base du montant de nos dépenses de recherche et développement éligibles et s'est élevé à 5 202 milliers d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2025. Nous pensons, étant donné la nature de nos opérations, que nous resterons éligibles au CIR (voir [Note 7.2 - Autres produits](#) des états financiers consolidés inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel). Toutefois, si le Parlement français décide de supprimer le CIR ou d'en réduire la portée ou le taux, ce qu'il peut décider de faire à tout moment, cela pourrait avoir un impact défavorable sur nos résultats d'exploitation.

2.2.7 Risques liés à la survenance d'éventuelles nouvelles pandémies

En décembre 2019, la COVID-19 s'est propagée notamment dans des pays dans lesquels nos établissements sont situés, nos candidats-médicaments sont évalués dans le cadre d'essais cliniques, des sous-traitants importants pour la réalisation de ces essais cliniques étaient localisés, ou dans lesquels les unités de production de nos fournisseurs de principe actif et d'unités thérapeutiques étaient situées, ce qui a pénalisé considérablement nos activités.

Si une nouvelle pandémie de ce type survenait, de nouvelles mesures restrictives pourraient être adoptées par les gouvernements et même s'il n'est pas possible de prévoir avec certitude l'impact économique que de telles mesures pourraient avoir sur nous, cette situation pourrait conduire à un ralentissement économique sur un marché sur lequel le Groupe ou ses partenaires opèrent, et générer des perturbations qui pourraient avoir un impact très significatif sur nos activités (compte tenu de leurs spécificités), nos opérations, celles de nos partenaires actuels et futurs, nos essais cliniques, parmi lesquels :

- des retards ou difficultés dans la fabrication des principes actifs et des unités thérapeutiques devant être acheminés à nos sites d'investigation cliniques ;
- des retards ou difficultés à recruter des patients dans les essais cliniques dans lesquels nos candidats-produits sont évalués ;
- des retards ou difficultés dans le recrutement de nouveaux sites d'investigations cliniques et dans le démarrage de leurs activités, y compris des difficultés de recrutement des médecins investigateurs et des personnels affectés aux essais du site d'investigation clinique. Ainsi, les retards pris

dans le lancement et dans le recrutement des patients de l'essai de Phase 3 ELATIVE® évaluant élapafibrane dans la PBC, nous ont déjà conduit dans le passé à devoir revoir nos prévisions quant à l'obtention de ses résultats ;

- des interruptions d'activités clés liées aux essais cliniques, telle que la surveillance des sites d'investigation cliniques ;
- des surcoûts liés à la mise en place de protocoles spécifiques dans le cadre de nos essais cliniques, de ceux de nos partenaires actuels ou futurs en cours ou à venir ;
- des retards dans l'obtention d'autorisations de la part des autorités réglementaires nécessaires au démarrage des essais cliniques ou des études précliniques dont nous ou nos partenaires actuels avons prévu le lancement ;
- des interruptions du commerce mondial pouvant affecter le transport des matériaux nécessaires à nos travaux tels que les unités thérapeutiques nécessaires à la réalisation de nos essais cliniques ;
- des retards au niveau des interactions nécessaires avec les agences réglementaires locales, en particulier la FDA et l'AEM, les Comités d'Éthique et d'autres agences et sous-traitants importants en raison de limitations au niveau des ressources humaines ou de l'indisponibilité ou du congé forcé des fonctionnaires publics ou de la concentration de leurs efforts sur l'examen de l'approbation d'autres traitements ou d'autres activités liées à la pandémie ;
- un retard dans les éventuelles demandes d'autorisations de mise sur le marché.

Par ailleurs, l'ampleur de l'impact négatif de cette éventuelle nouvelle pandémie sur les marchés financiers, sur le cours de notre action et donc sur notre capacité à obtenir des financements complémentaires est inconnue à ce jour.

Les plans de reprise après sinistre, de continuité des activités mis en place ou encore de restructuration pourraient s'avérer inadéquats ou insuffisants dans de telles circonstances.

2.2.8 Assurance et couverture des risques

Le Groupe a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'il estime compatibles avec la nature de son activité. Les principales polices dont bénéficie le Groupe sont notamment les suivantes :

- police multirisques dite « Dommages aux biens », dont nos biens confiés aux tiers (les unités thérapeutiques et matériels nécessaires à la réalisation de nos essais cliniques en particulier), qui couvre les risques d'incendie, explosion, foudre, dommages électriques, risques spéciaux, risques informatiques, vols, et bris de machine ;
- police d'assurance « Responsabilité Civile » qui couvre le Groupe contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant lui incomber en raison des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux tiers, et imputables aux activités assurées ;
- en tant que sponsor, la Société souscrit également des assurances « Responsabilité Civile » couvrant les dommages résultants de la recherche et causés aux personnes qui participent à ses essais pour chacun des essais cliniques réalisés ;
- police d'assurance « Responsabilité des dirigeants et administrateurs sociaux » qui couvre les conséquences de la responsabilité des dirigeants de la Société, à la suite de toute réclamation introduite à leur encontre fondée sur une faute commise dans l'exercice de leur fonction de dirigeant ;
- police d'assurance « Transport » qui couvre les risques liés au transport de marchandises, lui appartenant ou confiés par des tiers et pour lesquels le Groupe a légalement par convention, sur instruction ou de fait, la charge ou l'intérêt à l'assurance ; et
- assurance « Cybersécurité » couvrant notamment la gestion de crise, les pertes d'exploitation, la cyber-extorsion et l'exposition aux États-Unis.

La Société estime que les polices d'assurance mentionnées ci-dessus couvrent, de manière adaptée, les risques inhérents à ses activités et susceptibles d'être assurés et que sa politique d'assurance est cohérente avec les pratiques dans son secteur d'activité. Cependant, toutes les polices comportent des exclusions, notamment sur l'exposition « Pandémie », des limites et des franchises qui sont généralement d'usage en la matière. La Société ne peut garantir qu'elle sera toujours en mesure de conserver et le cas échéant, d'obtenir les garanties similaires à un coût acceptable, ce qui pourrait conduire à accepter des polices d'assurance plus onéreuses et/ou assumer un niveau de risque plus élevé, ceci en particulier au fur et à mesure qu'elle développera ses activités. Par ailleurs, l'occurrence d'un ou de plusieurs sinistres importants, même s'ils sont couverts par ces polices d'assurance, pourrait sérieusement affecter l'activité de la Société et sa situation financière compte tenu de l'interruption de ses activités pouvant résulter d'un tel sinistre, des délais de remboursement par les compagnies d'assurance, des dépassements des limites fixées dans les polices et enfin en raison du renchérissement des primes qui s'ensuivrait. La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les résultats ou le développement de la Société. Compte tenu des perspectives de la Société, et du fait de la cotation aux États-Unis, la Société anticipe que le montant de ses primes d'assurance peut continuer à croître et le montant de la franchise à augmenter.

Le montant des charges constatées par le Groupe au titre de l'ensemble des polices d'assurances s'élevait respectivement à 1 864 milliers d'euros et 1 819 milliers d'euros au cours des exercices clos les 31 décembre 2025 et 2024.

2.3 Gouvernance des Risques

2.3.1 Organisation du contrôle interne

Référentiel de contrôle interne retenu par le Groupe

Introduit en mars 2019 sur le Nasdaq Global Select Market, le Groupe avait, dans le cadre de sa mise en conformité avec le Sarbanes-Oxley Act, adopté le référentiel Internal Control – Integrated Framework (« COSO »).

À la suite du retrait volontaire du Nasdaq intervenue à la fin de l'année 2025 devenu effectif le 20 novembre 2025, et du dépôt d'un formulaire 15F auprès de la Securities and Exchange Commission, la Société n'est désormais plus soumise aux obligations prévues par le Sarbanes-Oxley Act.

Néanmoins, la Société a décidé de conserver l'application de ce référentiel de contrôle interne. Il s'agit d'un dispositif de contrôle interne structuré, incluant la revue annuelle des matrices et le test des contrôles clés, traduisant sa volonté de préserver des standards de conformité et de fiabilité de l'information financière, notamment dans le cadre de sa cotation sur Euronext Paris.

Définition et objectif du contrôle interne

Le contrôle interne tel qu'appliqué par le Groupe, est un processus mis en œuvre par le management et le personnel de GENFIT dont l'objectif est de fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs du Groupe. Ce processus est piloté par le Conseil d'Administration (avec le soutien du Comité d'Audit) et la Direction Générale, et coordonné par la fonction Contrôle interne et les différents services de la Société. Il vise à assurer la conformité aux lois et règlements, le bon fonctionnement des processus internes du Groupe et d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources. Plus particulièrement, le dispositif de contrôle interne de GENFIT a notamment pour objectif de fiabiliser l'information financière produite par le Groupe.

Le dispositif de contrôle interne de la Société couvre la maison mère et l'ensemble des filiales du Groupe.

Les composantes du contrôle interne

Conformément au référentiel COSO, la Société a mis en place son dispositif de contrôle interne autour de cinq composantes principales :

L'environnement de contrôle

La Société a structuré son organisation de manière à clairement définir les responsabilités de chacun et à s'assurer qu'elle dispose des compétences et ressources nécessaires à la réalisation de ses objectifs. Le Conseil d'Administration et la Direction Générale promeuvent des valeurs d'éthique et d'intégrité et contribuent à la diffusion d'une culture de contrôle à tous les niveaux du Groupe. La Direction Générale publie notamment, depuis novembre 2019, une politique visant à garantir la bonne gestion de ses opérations au quotidien, en listant les responsabilités de chacun et les règles à suivre avant d'engager la Société. La qualité de l'environnement de contrôle est mesurée par la Société lors de l'évaluation annuelle de son contrôle interne relatif à l'élaboration de l'information financière.

L'information et la communication

GENFIT s'assure de la bonne diffusion en interne des informations nécessaires à chaque collaborateur pour l'exercice de ses activités et la réalisation de ses objectifs. La Société met en œuvre des procédures visant à former ses nouveaux arrivants mais également à former en continu son personnel. Des réunions de service sont régulièrement organisées à tous les niveaux de l'entreprise pour garantir la bonne diffusion des informations au sein de la Société. Les politiques et communications importantes du Groupe sont diffusées à l'ensemble des collaborateurs, notamment à l'aide d'une plateforme intranet collaborative et accessible à tous.

L'évaluation des risques

Une description des principaux facteurs de risque auxquels pourrait être confronté le Groupe figure dans la [section 2.2 - « Facteurs de risques et Maîtrise des Risques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel. Par ailleurs, dès 2019, GENFIT a déployé des activités d'évaluation et gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable. Elles sont un élément clé du dispositif de contrôle interne du Groupe. Elles sont animées par la Direction Générale, suivies par le Comité d'Audit et mises en œuvre par les équipes opérationnelles. La fonction contrôle interne pilote les matrices de risques et contrôles pour tous les processus du Groupe qui contribuent de manière significative à l'élaboration des états financiers. Cela s'inscrit dans la démarche du Groupe pour répondre aux exigences du Sarbanes-Oxley Act jusqu'à fin 2025, et que le Groupe a souhaité conserver. Les matrices de risques et contrôles font l'objet d'une revue annuelle par les équipes opérationnelles concernées, afin de s'assurer de la pertinence et de la mise à jour des risques identifiés et des contrôles mis en place pour les couvrir.

Les activités de contrôle

Sur la base de son évaluation des risques, la Société met en place au niveau Groupe des activités de contrôles adaptées, visant notamment à couvrir les risques d'erreur, de fraude et de conformité au sein de ses processus de production de l'information financière. Voir notamment la [section 2.3.2 - « Activités de contrôle interne relatives à l'information financière »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Le pilotage du dispositif de contrôle interne

Le pilotage du dispositif de contrôle interne est assuré par la Direction Générale et suivi par son Conseil d'Administration et en particulier le Comité d'Audit. Pour effectuer ce pilotage, la Direction Générale s'appuie notamment sur les fonctions finance, juridique, qualité, système d'information, sécurité de l'information et contrôle interne mises en place dans les différents départements de la Société. La Direction Générale confie notamment la réalisation d'audits et de tests à ses services Qualité et Audit interne, afin d'évaluer le bon fonctionnement des contrôles clés en matière respectivement d'activités de R&D et de production de l'information comptable et financière.

Les responsabilités en matière de contrôle interne

Le Conseil d'Administration et ses Comités

Le Conseil d'Administration fixe les objectifs du Groupe et concourt à l'optimisation des opérations de la Société. Le Comité d'Audit supervise le processus de contrôle interne relatif à l'information financière, notamment concernant la validation du plan d'action de contrôle interne et de la communication financière de la Société. À ce titre, il examine l'information financière avant chaque publication semestrielle et annuelle des comptes du Groupe et formule des recommandations au Conseil d'Administration.

Le Comité de Direction (Codir)

Le Comité de Direction, animé par le Directeur Général, réunit chaque mois les membres représentant ou supervisant chacune des Directions Fonctionnelles et Opérationnelles de l'entreprise. Outre la mission de coordination entre les différents services du Groupe qui concourt à l'optimisation de ses opérations, il fait le point sur la marche des affaires de la Société et veille au respect du plan de marche et des objectifs assignés par le Conseil d'Administration.

Les Directions Opérationnelles

Les Directions Opérationnelles du Groupe pilotent l'évaluation et la gestion des risques dans le champ couvert par leurs missions, notamment dans le cadre des processus opérationnels de R&D.

La Direction Administrative et Financière

La Direction Administrative et Financière a pour mission d'apporter un support aux Directions Opérationnelles dans leur fonctionnement administratif et budgétaire et de fournir à la Direction Générale les analyses permettant un pilotage financier efficace et l'optimisation des ressources. À ce titre, elle a la responsabilité de la bonne mise en œuvre des activités de contrôle visant à fiabiliser l'information financière et s'assure de la conformité des opérations de la Société aux réglementations comptables et financières.

La Direction des Affaires Juridiques

La Direction des Affaires Juridiques a pour mission d'apporter un support aux Directions Opérationnelles en matière contractuelle et d'assister la Direction Générale dans la gestion juridique des opérations, notamment via la revue des éléments et supports de communication financière du Groupe et le contrôle de la conformité et de la transparence des interactions avec les professionnels de santé.

Le Disclosure Committee

Ce Comité est responsable de la fiabilité des rapports annuels de la Société. Il assiste la Direction Générale et la Direction Administrative et Financière dans leur mission de supervision et d'évaluation des contrôles relatifs à la publication de l'information financière.

Le service Audit Interne

Le service d'audit interne assure l'ensemble des missions liées au contrôle interne et à l'évaluation périodique du dispositif. Il exerce une double responsabilité. D'une part, il conduit chaque année un audit indépendant du dispositif de contrôle interne sur l'information financière et des processus clés, en s'assurant de la conformité, de l'efficacité opérationnelle et de la maîtrise des risques. Les conclusions de ces travaux sont présentées à la Direction Générale et au Comité d'Audit. D'autre part, tout au long de l'année, il accompagne les équipes opérationnelles dans la mise en œuvre, l'actualisation et l'amélioration continue des dispositifs de contrôle interne relatifs à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière. Il intervient en soutien méthodologique, contribue à la diffusion des bonnes pratiques et veille à la cohérence du dispositif dans l'ensemble du Groupe.

Le service Qualité

Il coordonne le système d'Assurance Qualité et s'assure du bon respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire, des Bonnes Pratiques Cliniques et des Bonnes Pratiques de Fabrication par nos partenaires.

Le service Sécurité des Systèmes d'Information

Il a la responsabilité d'assurer une veille permanente pour identifier les éventuelles failles des Systèmes d'Information (SI) de la Société, de définir le niveau de sécurité des SI et de procéder à des contrôles réguliers. Il supervise également les procédures de protection des données personnelles.

La Direction de la Propriété Intellectuelle

L'objectif de la Direction de la Propriété Intellectuelle est de protéger et de valoriser les actifs incorporels de GENFIT tels qu'inventions, savoir-faire, noms commerciaux, etc. Il maîtrise les risques liés à cet objectif notamment au travers de la constitution et la gestion d'un portefeuille de titres de propriété intellectuelle par le dépôt, l'acquisition ou la cession de titres.

2.3.2 Activités de contrôle interne relatives à l'information financière

Les activités de contrôle relatives à l'information financière mises en place par le Groupe ont pour objectif :

- la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires ;
- la fiabilité des comptes publiés et des autres informations communiquées au marché ;
- la préservation des actifs de la Société ;
- la prévention et la détection des fraudes et irrégularités comptables et financières ;
- la fiabilité des informations diffusées et utilisées en interne à des fins de pilotage ; et
- une organisation comptable optimale et efficace.

Processus clés ayant une incidence sur la fiabilité de l'information financière du Groupe

Les processus listés ci-après correspondent à l'ensemble des activités permettant de transformer les opérations économiques significatives entreprises par la Société en informations comptables et financières.

Processus	Opérations concernées
Chiffre d'affaires	Validation des contrats Facturation Comptabilisation Suivi des comptes clients
Paie	Veille réglementaire relative à la paie Gestion des données liés au personnel Calcul de la paie Calcul des provisions relatives à la paie
Paiements fondés sur des actions	Validation des plans d'attribution Exercice des souscriptions Annulation des souscriptions devenues caduques Valorisation des plans Exercice des demandes de conversions
Achats	Gestion des données fournisseur Commandes et réceptions (dont autorisation des engagements et suivi des essais cliniques) Facturation et paiement Contrôle du rattachement des charges liées aux essais cliniques au bon exercice comptable
Immobilisations	Acquisitions et cessions Calcul des amortissements Revue des immobilisations
Investissements	Acquisitions et cessions Analyse de l'investissement Comptabilisation Dépréciations Test de dépréciation d'actifs (Impairment Test)
Trésorerie	Gestion des comptes bancaires Mouvements de trésorerie Placements financiers
Taxes	Veille réglementaire relative aux taxes Calcul des taxes (notamment du crédit d'impôt recherche) Revue fiscale
Clôture comptable	Veille réglementaire comptable et financière Activités de clôture Analyse des comptes selon le principe d'Indépendance des exercices Consolidation et notes annexes Revue des comptes

En plus de ces processus opérationnels, la Société considère également les deux domaines suivants dans le cadre de la production de ses états financiers :

Processus	Domaines concernés
Contrôles Informatiques Généraux (IT General Controls – ITGC)	Gestion de l'exploitation informatique Gestion des accès Gestion du changement
Entity-Level Controls (ELC)	Environnement de contrôle Évaluation des risques Activités de contrôle Information et Communication Pilotage du contrôle interne

Pour tous les processus et opérations listés ci-dessus, la Société a mis en place des matrices de risques et contrôles. Ces matrices, élaborées conjointement par le Service Audit interne et les équipes opérationnelles concernées, listent l'ensemble des risques pouvant négativement impacter les objectifs du processus et y associent des activités de contrôle afin de prévenir ou détecter ces mêmes risques.

Maîtrise des opérations comptables

Le Service Comptabilité a développé en interne plusieurs outils de gestion de ses opérations, afin de répondre à ses objectifs de tenue impérative des délais de clôture, d'exhaustivité de la révision des comptes et de traçabilité des opérations :

- Une check-list des opérations à mener, avec suivi de la nature de l'opération, de son échéance, de son état d'avancement et de la personne responsable de l'exécution.
- Un référentiel de fiches documentaires qui centralisent :
 - des documents d'analyse spécifique des traitements comptables complexes ;
 - des modes opératoires relatifs à l'utilisation des outils informatiques ; et
 - des articles sur des sujets d'actualité comptable à des fins de veille réglementaire.
- Un répertoire qui répertorie les modalités de fraude les plus usuelles, au fur et à mesure de l'actualité sur le sujet.

Par ailleurs, la Société s'adjoit les services d'experts pour valider la fiabilité de l'information produite notamment en matière d'évaluation des instruments financiers et en matière de révision globale des processus de consolidation.

L'information comptable et financière du Groupe est élaborée par la Direction Financière de la société GENFIT SA sous le contrôle de son Directeur Général, puis fait l'objet d'un examen par le Comité d'Audit, puis le Conseil d'Administration.

Organisation et sécurité des Systèmes d'Information

Outil de gestion et de traitement de l'information comptable

La Société dispose d'un ERP qui intègre en standard des contrôles automatiques relatifs à l'établissement et au traitement de l'information comptable. GENFIT a mis en place des procédures robustes de gestion des accès et de gestion du changement autour de cet outil, qui sont incluses dans le périmètre de l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne.

Sécurité informatique

Le service Sécurité des Systèmes d'Information de GENFIT coordonne les efforts en matière de cybersécurité et s'assure d'une protection appropriée des installations informatiques de la Société. Ces installations sont notamment protégées par antivirus, des politiques de gestion des accès strictes et des procédures de sauvegarde adaptées aux activités de la Société et régulièrement testées.

Évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière

Dans le cadre de sa cotation aux États-Unis, la Société était précédemment soumise aux exigences de la section 404 du Sarbanes-Oxley Act, prévoyant une évaluation annuelle par la Direction Générale de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

Néanmoins, dans une démarche de continuité et de maintien de standards de gouvernance et de fiabilité de l'information financière, la Société a fait le choix de conserver une évaluation annuelle de l'efficacité de son contrôle interne sur l'information comptable et financière, réalisée sous la forme d'un audit annuel des contrôles clés, piloté par le Responsable de l'audit interne. Cet audit annuel couvre le design et l'exécution des contrôles clés identifiés dans les matrices de risques et de contrôles applicables aux processus d'élaboration de l'information financière.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne, celui-ci ne peut toutefois prévenir ou détecter l'ensemble des anomalies et ne fournit, par conséquent, qu'une assurance raisonnable.

2.3.3 Gouvernance de la Cybersécurité

Gestion du risque et stratégie

Les activités de GENFIT dépendent fortement de notre réseau informatique et de l'utilisation de systèmes de technologie de l'information maintenus directement par la Société ou par l'intermédiaire de prestataires spécialisés externes, en ce compris des applications basées dans le cloud. Par conséquent, les dommages causés à notre réseau ou à ces systèmes par des virus informatiques, des accès non autorisés, des pannes de télécommunications et des pannes électriques peuvent perturber considérablement nos activités.

Nous avons mis en place et maintenons divers processus de sécurité de l'information pour évaluer et gérer la sécurité, l'intégrité et la disponibilité de nos systèmes informatiques, ainsi que des mesures de sauvegarde pour protéger nos données et celles qui concernent les patients participant à nos essais cliniques, nos employés et nos partenaires. Afin d'identifier et d'atténuer les risques liés à la cybersécurité, de contrer les menaces et de limiter et/ou de prévenir les perturbations de nos systèmes informatiques, nous avons mis en place des politiques et des procédures détaillées en matière de cybersécurité.

Ces processus sont prioritaires à tous les niveaux de l'organisation ; la cybersécurité étant reconnue comme un risque critique parmi les risques fondamentaux de l'entreprise que nous évaluons et traitons régulièrement dans le cadre de notre plan de gestion des risques. Dans le cadre de ce plan, nous procédons également à des évaluations périodiques de nos actifs, y compris les actifs informatiques, afin d'évaluer l'efficacité des contrôles de sécurité applicables. Nous mandations régulièrement des tiers pour réaliser des audits et contrôles de sécurité.

Par ailleurs, dans le cadre de notre approche de la gestion des risques liés aux tiers, nous réalisons généralement des évaluations afin de déterminer si les normes de cybersécurité de nos partenaires externes répondent à nos spécifications avant de collaborer. En outre, nous avons migré certains outils vers des applications « cloud », ce qui peut offrir des assurances accrues en matière de mises à niveau de sécurité et de rapidité de mise en œuvre de mesures correctives en cas de perturbations, auxquelles nous n'aurions normalement pas accès dans un environnement fermé.

Les employés à tous les niveaux de l'organisation et dans tous les départements reçoivent une formation sur les politiques de cybersécurité par le biais d'un processus complet de « lecture et compréhension » et sont régulièrement informés des risques liés à la cybersécurité par le biais de programmes de

sensibilisation numériques continus et annuels menés par notre département des Technologies de l'information. Les employés sont tenus de signaler les incidents de sécurité informatique à l'équipe de cybersécurité par le biais d'un canal de communication dédié et, si nécessaire, en contactant un membre de l'équipe informatique.

En partenariat avec notre équipe interne de cybersécurité, un prestataire de services tiers spécialisé chargé de gérer notre centre opérationnel de cybersécurité enquête sur les incidents de sécurité et les alertes telles que la détection de virus, de trafic anormal ou l'installation de logiciels non autorisés. Il s'agit notamment d'identifier le type de menace, de déterminer l'étendue de l'incident et d'évaluer la gravité de chaque situation.

Gouvernance

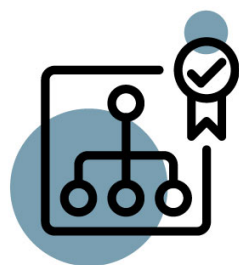
Nos initiatives en matière de cybersécurité font l'objet d'un suivi permanent et de rapports réguliers à la Direction Générale et au Conseil d'Administration.

Le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI), en collaboration avec notre Vice-Président Exécutif chargé des technologies de l'information, faisant fonction de Directeur des Systèmes d'Information (DSI), dirige nos efforts de gestion des risques liés à la cybersécurité, en les alignant avec les objectifs stratégiques établis par nos dirigeants. Disposant de près de 10 ans d'expérience en matière de sécurité de l'information et de technologie, notre RSSI joue un rôle essentiel dans la protection de nos actifs numériques. Notre DSI a plus de vingt ans d'expérience dans la gestion des technologies de l'information et la planification stratégique des systèmes d'information, et rend compte directement au Directeur des Opérations. Le DSI est responsable de l'orientation de notre stratégie en matière de systèmes d'informations, de la supervision du déploiement des technologies et de la gestion des opérations informatiques. Notre DSI informe régulièrement un groupe de travail créé spécifiquement par le Conseil d'Administration en 2023 de l'état de notre cybersécurité. Cela inclut l'information sur les incidents récents et les réponses apportées, les tests des systèmes de cybersécurité et les activités des tiers.

Ce groupe de travail sur la cybersécurité est présidé par un membre du Conseil d'Administration et comprend le DSI, le RSSI et d'autres employés clés de la Société dans ce domaine. Le président de ce groupe de travail sur la cybersécurité, membre du Conseil d'Administration, rend régulièrement compte au Conseil sur les questions de cybersécurité, permettant ainsi au Conseil d'Administration de superviser efficacement l'évaluation et la gestion par la Direction Générale des risques relatifs à la cybersécurité, de renforcer la transparence sur les stratégies cyber mises en œuvre par les équipes opérationnelles et de renforcer leurs diligences à cet égard.

Enfin, nous avons élaboré une procédure qui détaille la manière dont nous classifions, gérons, et communiquons sur les incidents en interne et vers l'externe. Conformément à cette procédure, les incidents majeurs ou critiques sont transmis pour examen à notre comité de crise cyber, qui est composé de divers membres de notre Comité de Direction, dont le Directeur Général. Ce comité est responsable de l'identification et de l'évaluation des incidents de cybersécurité. Notre Directeur Général rend compte directement à notre Conseil d'Administration des incidents considérés comme significatifs par le comité de crise cyber. Ce comité se réunit autant que de besoin pour gérer les incidents de cybersécurité.

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, nous n'avons connaissance d'aucune cyber-attaque survenue au cours des trois dernières années qui ait eu un impact significatif ou qui ait été raisonnablement susceptible d'avoir un impact significatif sur la conduite de nos opérations, nos résultats d'exploitation ou notre situation financière. Bien que nous ayons mis en place les processus de cybersécurité décrits ci-dessus, nous restons exposés aux attaques et incidents de cybersécurité et à l'utilisation abusive ou à la manipulation de l'un de nos systèmes informatiques, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur nos opérations, nos résultats d'exploitation ou notre situation financière. Pour de plus amples informations sur ces risques, nous vous invitons à vous reporter à la [section 2.2 – « Facteur de Risques et Maîtrise des Risques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.



Chapitre 3

Gouvernement d'entreprise

3.1	Présentation de la Gouvernance	83
3.1.1	Modalités d'organisation et code du gouvernement d'entreprise	83
3.1.2	Les organes de direction	83
3.1.3	Composition du Conseil d'Administration	86
3.1.4	Préparation et organisation des travaux du Conseil d'Administration	93
3.1.5	Déclarations relatives aux membres du Conseil d'Administration ou de la Direction Générale	99
3.2	Rémunérations et Avantages	100
3.2.1	Politique de rémunération des mandataires sociaux 2025 – Vote ex ante	100
3.2.2	Éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre de cet exercice aux mandataires sociaux – vote ex post	105
3.2.3	Informations sur les options d'achat d'actions et les actions de performance consenties aux mandataires sociaux	112
3.2.4	Ratios d'équité et lien avec la performance	113

3.1 Présentation de la Gouvernance

3.1.1 Modalités d'organisation et code du gouvernement d'entreprise

GENFIT SA est une Société Anonyme à Conseil d'Administration depuis la transformation de son mode d'administration et de direction intervenue le 16 juin 2017. Précédemment, la Société était une société anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance.

La Présidence du Conseil d'Administration est assurée par Monsieur Jean-François MOUNEY, co-fondateur de la Société et ancien Président du Directoire de la Société. La Direction Générale de GENFIT SA est assurée par Monsieur Pascal PRIGENT depuis septembre 2019.

Les organes de direction de la Société sont plus amplement décrits aux [sections 3.1.2 - « Les Organes de Direction »](#) et [3.1.3 - « Composition du Conseil d'Administration »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

À l'occasion de l'admission à la cotation de ses titres sur le marché réglementé d'Euronext à Paris intervenue le 17 avril 2014, la Société a décidé d'adopter le Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites de Middlednext de décembre 2009 comme code de référence en matière de gouvernement d'entreprise. Ce code a été mis à jour en septembre 2016 puis en septembre 2021, et sa version actualisée est disponible sur le site internet de Middlednext (www.middlednext.com).

3.1.2 Les organes de direction

Comité de Direction

Par décision du 8 décembre 2016, la Société a mis en place un Comité de Direction, organe non statutaire, qui assure la gestion opérationnelle de la Société à travers l'activité et les responsabilités de ses membres. Ce Comité assure une parfaite coordination entre les différentes actions scientifiques, stratégiques, financières et juridiques de la Société.

Le 30 juin 2025, Madame Carol ADDY, Chief Medical Officer et membre du Comité de Direction, a pris sa retraite et a été remplacée en novembre 2025 par Monsieur Pejvack MOTLAGH.

Le 30 septembre 2025, Monsieur Dean HUM, Chief Scientific Officer et membre du Comité de Direction, a pris sa retraite et a été remplacé par Madame Sakina SAYAH-JEANNE, anciennement Vice-Présidente Exécutive Recherche et Science Translationnelle et membre du Comité de Direction depuis son arrivée chez GENFIT en 2022.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Comité de Direction se compose comme suit :



Pascal Prigent

Directeur Général de GENFIT SA (Président du Comité de Direction)

- 58 ans, Français
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 32 431
- Adresse professionnelle : 885, Avenue Eugène-Avinée – 59120 LOOS

Expérience professionnelle / Expertises

Pascal PRIGENT est titulaire d'un MBA de l'INSEAD (1995) et est diplômé de la Reims Management School (1989). Avant de rejoindre GENFIT en tant que Vice-Président Exécutif, Marketing et Développement Commercial, il était de 2014 à 2017 Vice-Président du Marketing Vaccins aux États-Unis pour GlaxoSmithKline USA. Auparavant, il était Vice-Président et Directeur Général de GlaxoSmithKline Romania de 2011 à 2014. Il a également occupé divers postes chez Eli Lilly et ses filiales de 1996 à 2011. Pascal a pris ses fonctions de Directeur Général de la Société à compter du 16 septembre 2019. Il préside le Comité de Direction depuis cette prise de fonction.

Durée du mandat

- Nomination : le 16 septembre 2019 par le Conseil d'Administration

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- Néant

Au cours des 5 dernières années, Pascal Prigent n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandats qu'il n'exerce plus.



Pascal Caisey

Chief Operating Officer, Directeur Général Adjoint

Pascal CAISEY a rejoint GENFIT en septembre 2019 comme *Executive Vice-President Commercial Development* puis comme *Chief Commercial Officer* depuis janvier 2021. En mars 2022, il est nommé Directeur Général Adjoint et Directeur des opérations du Groupe. Pascal dispose d'une grande expérience opérationnelle dans l'industrie pharmaceutique, ayant notamment occupé des postes de responsabilités croissantes au sein de GSK, BMS, Pfizer et plus récemment Boehringer Ingelheim. Il est Infirmier Diplômé d'Etat et titulaire d'un MBA d'HEC.



Pejvack Motlagh

Chief Medical Officer

Fort de plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, le Dr. MOTLAGH apporte une expertise approfondie en stratégie de développement de médicaments dans de multiples aires thérapeutiques. Son leadership sera déterminant pour concevoir et orienter les programmes de développement clinique de GENFIT et faire progresser son portefeuille de projets. Avant de rejoindre GENFIT, Dr. MOTLAGH occupait le poste de Chief Medical Officer chez Egle Therapeutics, une société spécialisée dans les thérapies ciblant les cellules T régulatrices pour l'oncologie et les maladies auto-immunes. Il a également exercé la fonction de Chief Medical Officer chez Mablink Biosciences, une société de biotechnologie spécialisée dans les conjugués anticorps-médicaments (ADC) de nouvelle génération. Plus tôt dans sa carrière, le Dr MOTLAGH a contribué au succès de plusieurs grands groupes pharmaceutiques, jouant un rôle clé dans l'avancement de composés de la phase précoce du développement clinique jusqu'à la commercialisation.



Sakina Sayah-Jeanne

Chief Scientific Officer

Sakina SAYAH-JEANNE a rejoint GENFIT le 3 avril 2023 en tant que *Executive Vice-President Research & Translational Science*, membre du Comité de Direction. Sakina a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dont 7 années passées chez GENFIT. Sakina a obtenu en 1998 un Doctorat en Biologie Moléculaire et Cellulaire, spécialité Neuro-Immunologie, au sein de l'Université de Rouen (Implication du complément dans les pathologies du système nerveux central à composante inflammatoire). En 1999, Sakina intègre le groupe pharmaceutique français Innothera, en tant que Project Leader, Pharmacology (Inflammation neurogène). En 2022, Sakina rejoint GABA Laboratoire, sur un poste de Scientific Attaché (Santé bucco-dentaire). Sakina rejoint GENFIT en 2003. Elle y débute en tant que Project Leader, Preclinical puis devient, en 2005, Director of Therapeutic Target Research (Maladies cardiométaboliques, maladie d'Alzheimer). En 2011, Sakina intègre DaVolterra en tant que Manager, Preclinical Research où elle définit et manage la stratégie non-clinique pour les études mécanistiques et de preuves de concept du produit en développement (Protection du microbiote intestinal dans la prévention de maladies infectieuses). En 2015, elle est nommée Senior Director, Translational and Transversal R&D, où son rôle est de produire de l'aide à la décision dans le développement clinique du produit, adresser les questions de régime de dose et de sécurité d'usage pour les différentes indications et populations ciblées, élaborer des argumentaires et défendre les positions du Sponsor auprès des agences réglementaires (Protection du microbiote intestinal pour la prévention de maladies infectieuses, et l'amélioration de l'efficacité des traitements en oncologie).



Thomas Baetz

Chief Financial Officer

Thomas BAETZ est diplômé de l'ESCP-Europe en 1996 et de l'ENSAE, où il obtient en 1998 son Master en Finance et Actuariat. Sa carrière professionnelle comprend diverses expériences en France, aux États-Unis et en Asie, notamment lorsqu'il intègre le Crédit Lyonnais de Singapour, Andersen Business Consulting en France, puis la société cotée CEGEDIM (Euronext : CGM). Il y dirige le Contrôle de Gestion, puis s'expatrie à New-York pour y mener l'intégration financière du groupe Dendrite. Il devient ensuite Senior Vice President – Corporate Development, notamment responsable des fusions-acquisitions. Thomas a rejoint GENFIT le 1er Avril 2021 en tant que Chief Financial Officer, après avoir travaillé sept ans à Hong-Kong et Paris, en tant que CFO & Head of Asia-Pacific de la medtech Impeto Medical, puis en tant que Director Healthcare pour Dragon Financial Partners, spécialisé dans le conseil en levée de fonds et accord de licence pour les biotechs européennes.



John Brozek

Executive Vice-President Data & Information Technology

La formation et l'expérience John Brozek sont présentées dans la [section 3.1.3 - « Composition du Conseil d'Administration »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.



Émilie Desodt

Executive Vice-President Human Resources

Emilie DESODT a rejoint GENFIT en janvier 2018 en tant que Directeur des Ressources Humaines. Emilie évolue dans la fonction Ressources Humaines depuis plus de 20 ans dans différents rôles opérationnels et stratégiques. Avant de rejoindre GENFIT, Emilie était en charge des activités RH à dimension d'abord régionale (Amériques & Moyen Orient) puis globale pour le groupe Lesaffre. Elle a également occupé différents rôles à responsabilités croissantes au sein de la fonction RH chez General Electric. Emilie DESODT est diplômée d'une licence d'informatique de gestion (MIAGE) et d'un master en Développement des Ressources Humaines.



Laurent Lannoo

Secrétaire Général, Directeur Affaires Juridiques

Laurent LANNOO est diplômé en Droit des Affaires (DESS Juriste d'Entreprise) à la Faculté de Droit de Lille. Il démarre sa carrière professionnelle au sein du cabinet d'étude et de conseil M&M en 1994 et en devient associé en 1996. La concrétisation d'un des projets d'étude l'amène ensuite à rejoindre Eurasanté, l'agence publique de développement économique des activités de santé de la Région Nord-Pas-de-Calais créée en 1995. Au sein de cette agence, il est chargé de la Direction Administrative et Financière de 1996 à 2005. Il occupe par la suite la fonction de Secrétaire Général de la Fondation Cœur et Artères et en préside le Directoire de 2005 à 2008. En 2008, il rejoint GENFIT où il occupe le poste de Secrétaire Général et Directeur Affaires Juridiques.



Stefanie Magner

Chief Compliance Officer, Executive Vice-President International Legal Affairs

Stefanie MAGNER a rejoint GENFIT en 2016 en tant que Deputy Director of Legal Affairs. Avant de rejoindre l'entreprise, elle a passé près de 10 ans dans les bureaux parisiens du cabinet d'avocats américain d'envergure mondiale, Jones Day, conseillant des émetteurs, dont beaucoup dans le domaine des biotechnologies, et des banques sur de nombreuses opérations transfrontalières de fusions et acquisitions et de droit boursier y compris plusieurs introductions en bourse aux États-Unis. Elle est admise au barreau de New York et est également ancien membre du Barreau de Paris. Elle est diplômée en Relations Internationales et en Français de l'University of Pennsylvania, et du programme international d'échange de Sciences-Po Paris. Stefanie a obtenu son Juris Doctor aux États-Unis de l'American University de Washington D.C., une maîtrise et un Master 2 en Contentieux des Affaires de la Faculté de Droit de l'Université de Paris X - Nanterre. Stefanie a été nommée Chief Compliance Officer, VP International Legal Affairs en 2021.



Jean-Christophe Marcoux

Chief Corporate Affairs Officer, Head of Investor Relations, Head of ESG

Jean-Christophe MARCOUX est ingénieur diplômé de l'INSA Lyon (France), également diplômé en Management Stratégique et Intelligence Économique de l'Ecole de Guerre Économique à Paris (France). Une partie de sa formation a été effectuée à l'Université de Leeds (Royaume Uni). Il conduit pendant près de 15 ans des programmes internationaux dans des secteurs industriels variés, en Europe et en Asie, en interaction avec des équipes et clients américains. En 2012, il rejoint le cabinet de conseil aujourd'hui appelé IQVIA, leader mondial en matière de services et technologies pour les acteurs de la santé. Il y conduit des projets de natures diverses couvrant des études longitudinales patients, forecasting, targeting, profiling, analyses prospectives, santé digitale et innovation. Il rejoint GENFIT fin 2015 en qualité de VP Corporate Affairs et joue un rôle transversal sur des problématiques tactiques, stratégiques et opérationnelles. Il est ensuite nommé Chief Strategy Officer, puis Chief Corporate Affairs Officer, Head of Investor Relations, Head of ESG.



Tom Huijbers

Executive Vice-President Regulatory

Tom HUIJBERS rejoint GENFIT en 2023 en tant que Executive Vice-President Regulatory membre du Comité de Direction. Tom a plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Il obtient en 1999 un Master en Science, spécialité Chimie Médicale & Pharmacologie Moléculaire, à l'Université de Groningue (Pays-Bas). En 1999, Tom intègre la Janssen Research Foundation (Belgique) en tant qu'Associate Manager Regulatory Affairs. En 2004, il rejoint la société Grünenthal GmbH dont le siège se situe en Allemagne, en tant que Regulatory Affairs Manager. À partir de 2006, il y devient Senior Regulatory Affairs Manager avant d'occuper les postes de Associate Director Global Regulatory Affairs puis de Senior Director Global Regulatory Affairs entre 2009 et 2018. En 2018, Tom devient Vice President, Head Development Strategy & Intelligence au Pôle Innovation Dispositifs et Technologies de Grünenthal. Avant de rejoindre GENFIT, Tom travaillait depuis 2020 au sein de Pinney Associates (USA) et de Harm Reduction Therapeutics (USA), en qualité de Independent Regulatory Affairs Consultant.

3.1.3 Composition du Conseil d'Administration

Conseil d'Administration

Depuis le 16 juin 2017, GENFIT est administré par un Conseil d'Administration composé, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, de neuf membres, dont six sont considérés comme indépendants au sens du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext. Il a été décidé par l'Assemblée Générale du 24 mai 2023 que la durée du mandat des administrateurs nommés postérieurement à cette date serait de trois ans. Pour les mandats des administrateurs nommés antérieurement à cette date, la durée est de cinq ans.

En septembre 2019, Jean-François MOUNEY a démissionné de son poste de Directeur Général de GENFIT pour se consacrer entièrement à son poste de Président du Conseil d'Administration.

Sur proposition du Conseil d'Administration de la Société et afin de renforcer son expertise sur les questions financières et extra-financières, Monsieur Tristan IMBERT a été nommé administrateur pour un mandat de trois ans par l'Assemblée Générale des actionnaires qui s'est tenue le 17 juin 2025. Monsieur Tristan IMBERT a intégré le Comité d'Audit et le Comité ESG à la suite de sa nomination.

A l'occasion de l'Assemblée générale du 17 juin 2025, les mandats d'administrateurs de Monsieur Eric BACLET et de Madame Katherine KALIN ont été renouvelés pour une durée de trois ans.

En février 2026, Monsieur John BROZEK a remplacé Madame Florence SÉJOURNÉ dans son rôle de représentant permanent de la société Biotech Avenir SAS au Conseil d'Administration de la Société.

Au sens de ce Code, dont la dernière mise à jour de septembre 2021 est disponible sur le site internet de Middlednext (www.middlednext.com), il est recommandé, pour un conseil de taille significative, que le ratio d'administrateurs indépendants soit au minimum d'un tiers pour une société contrôlée et s'approcher de 50 % pour une société dont le capital est dilué. Cinq critères, fixés par la recommandation R3 dudit Code, permettent de présumer l'indépendance des membres du Conseil, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle, familiale ou de proximité significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe ;
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ; et
- ne pas avoir été, au cours de ses six dernières années, Commissaire aux comptes de l'entreprise.

Sous réserve de justifier sa position, le Conseil peut considérer qu'un de ses membres est indépendant alors qu'il ne remplit pas tous ces critères. A l'inverse, il peut également considérer qu'un de ses membres remplissant tous ces critères n'est pas indépendant.

Il n'y a pas d'administrateur élu par les salariés au Conseil d'Administration. Deux salariés représentent le Comité Social et Économique et participent aux réunions du Conseil d'Administration.

Politique de diversité du Conseil d'Administration

La Société attache une importance particulière à la diversité dans la composition de son Conseil d'Administration. L'objectif est de maintenir une intelligence collective et que sa composition permette une vision complète, équilibrée, indépendante et adaptée aux défis du Groupe.

Cette diversité repose sur plusieurs critères essentiels : l'indépendance d'esprit de ses membres, la présence d'administrateurs répondant aux exigences d'indépendance du code de gouvernement d'entreprise Middlednext, l'équilibre femmes-hommes conformément aux règles en vigueur, la représentation de différentes tranches d'âge, l'apport de profils dotés d'une culture ou d'une expérience internationale en ligne avec son activité, ainsi que la variété des expertises nécessaires à son modèle d'affaires. La Société veille également au refus de toute forme de discrimination fondée sur le genre, l'âge, l'origine ou le handicap.

Le Comité des Nominations et Rémunérations assure le suivi de la composition diversifiée, équilibrée et adéquate du Conseil d'Administration, notamment dans le cadre de l'évaluation annuelle des travaux du Conseil et de la revue du plan de formation, et lui en rend compte. Le Comité des Nominations et Rémunérations est en charge de faire toute proposition concernant la composition du Conseil d'Administration au regard de la présente politique.

Enfin, le Conseil s'assure que la politique interne du Groupe en matière d'équilibre femmes-hommes et d'équité est effectivement mise en œuvre.

Le Conseil d'Administration est composé, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel de :

- 66,7 % de membres indépendants, soit six membres sur neuf, au sens du code Middlednext. Seules les sociétés IPSEN et Biotech Avenir SAS, en qualité d'actionnaires de référence de la Société, et le Président du Conseil d'Administration (en sa qualité d'ancien mandataire social dirigeant salarié de la Société et de Président de Biotech Avenir), ne sont pas considérés comme indépendants par le Conseil d'Administration en référence à ce Code ;
- 44 % de femmes, soit quatre membres sur neuf, (avec Mesdames Katherine KALIN, Catherine LARUE, Anne-Hélène MONSELLATO et Sandra SILVESTRI en tant que représentante permanente d'IPSEN). Le Conseil est en conformité avec la loi n° 2011-103 du 27 janvier 2011 sur la représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein des Conseils d'Administration ;
- 78 % de membres ayant une ou plusieurs expériences internationales significatives, soit sept membres sur neuf ;
- membres dont l'âge va de 50 à 70 ans : dont 55 % ont 60 ans ou moins ;
- membres aux compétences variées, telles qu'illustrées dans leurs « Expériences professionnelles / Expertises » figurant ci-après.

Les informations sur la manière dont la société recherche une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du comité mis en place par la direction générale en vue de l'assister régulièrement dans l'exercice de ses missions générales et sur les résultats en matière de mixité dans les 10 % de postes à plus forte responsabilité sont incluses dans la [section 4.5.2 - « Social »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les tableaux ci-après récapitulent les mandats et fonctions des membres du Conseil d'Administration :



Jean-François MOUNEY

- 70 ans, Français
- Président du Conseil d'Administration de GENFIT SA
- Membre du Comité des Nominations et Rémunérations
- Président du Comité Stratégie et des Alliances
- Membre du Comité Environnement, Social, Gouvernance
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 46 595 actions et 17,1 % de Biotech Avenir SAS
- Adresse professionnelle : 885, Avenue Eugène-Avinée – 59120 LOOS

Expérience professionnelle / Expertises

Jean-François MOUNEY, a créé GENFIT en 1999 après avoir été activement impliqué dès 1997 dans « l'incubation » de l'entreprise dont il est co-fondateur. Auparavant, il avait créé, dirigé et développé plusieurs sociétés spécialisées dans les matériaux de hautes performances à partir de 1979 et en particulier dans le secteur aéronautique. En 1992, il fonde M&M, un cabinet d'études et de conseils spécialisé en économie de la santé. Chargé de l'étude de faisabilité d'une agence de développement économique dans le domaine de la biologie-santé en région Nord-Pas-de-Calais, il en prend la Direction Générale, dès le lancement en 1995. Avec plus de cent sociétés créées dans le cadre de ce projet, Eurasanté se hisse au rang des premiers bio-incubateurs et clusters européens. Au poste de Président du Directoire de GENFIT, il est distingué, en 2003, par le Grand Prix de l'Entrepreneur, organisé au niveau mondial par Ernst&Young, dans la catégorie Nouvelles Technologies. Cette manifestation l'honore de la même récompense en 2004. En septembre 2017, lors du changement de la structure juridique de Genfit, il devient Président Directeur Général de la Société, jusqu'en septembre 2019, date à laquelle il cesse ses fonctions pour se focaliser sur celles de Président du Conseil d'Administration. Jean-François MOUNEY a également été Conseiller de la Banque de France de 2008 à 2023. Jean-François est diplômé de l'ESCP Europe et titulaire d'un DEA d'Économie de l'Université de Lille.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : Conseil de Surveillance du 15 septembre 1999
- Dernier renouvellement : administrateur, le 25 mai 2022 par l'Assemblée générale ; et Président du Conseil d'Administration, à compter du 16 septembre 2019 et renouvelé le 21 juin 2022 par le Conseil d'Administration
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- Président de Biotech Avenir SAS

Au cours des 5 dernières années, Jean-François MOUNEY a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :

- Président du Conseil d'Administration du Fonds de dotation, The NASH Epidemiology Institute
- Président de GENFIT Pharmaceuticals SAS



Éric BACLET

- 66 ans, Français
- Vice-Président du Conseil d'Administration de GENFIT SA dont il est un membre indépendant
- Président du Comité des Nominations et Rémunérations
- Membre du Comité d'Audit
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 1 200

Expérience professionnelle / Expertises

Monsieur Éric BACLET a une grande expérience de dirigeant acquise au sein du groupe pharmaceutique américain Lilly pendant les 30 ans où il a exercé de nombreuses fonctions de direction à la tête d'équipes internationales multiculturelles et diverses impliquant tous les stades de la chaîne de valeur. Ses nombreuses responsabilités ont couvert la stratégie de développement et de commercialisation de nombreuses marques phares du groupe, et également celle du portefeuille neuroscience. Monsieur Éric BACLET a également exercé la fonction de direction générale de plusieurs filiales du groupe, notamment l'Afrique du Nord, la Belgique, la Chine, l'Italie et la zone Europe de l'Est. Il dispose de solides références en matière de résultats financiers, d'agenda de transformation centrée sur l'expérience client et un haut niveau d'intégrité.

Monsieur Éric BACLET est titulaire d'un diplôme de Pharmacie de l'Université René Descartes.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : le 30 juin 2020 par l'Assemblée générale
- Dernier renouvellement : le 17 juin 2025, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- AIF Pharma NA Board Member (Future Pharmaceuticals Industries)

Au cours des 5 dernières années, Éric BACLET a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :

- AIF Pharma Lux Board Member (Amanys Pharma)



Anne-Hélène MONSELLATO

- 58 ans, Française
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont elle est un membre indépendant
- Présidente du Comité d'Audit
- Aucune action GENFIT détenue

Expérience professionnelle / Expertises

Administratrice certifiée IFA Science Po en 2014, diplômée d'expertise comptable en 2008, Mme MONSELLATO est également titulaire d'un diplôme en gestion des affaires de l'EM Lyon (1990) et du certificat « Gouvernance, Climat et Transformation Durable » de l'Université Paris Dauphine-PSL (2024).

De mai 2015 à mars 2023, Anne-Hélène MONSELLATO a été membre indépendant du Conseil de Surveillance et Présidente du Comité d'Audit et des Risques d'Euronav, une société belge figurant parmi les leaders mondiaux du transport maritime de produits pétroliers cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Bruxelles et au NYSE. Par ailleurs, elle a été Vice-Présidente et trésorière du Board of Trustees de l'American Center for Art and Culture, une fondation américaine basée à New York, de 2014 jusqu'à sa ré-orientation stratégique et sa dissolution en 2024.

Madame MONSELLATO a rejoint Ernst&Young (devenu EY) en 1990 où elle a été associée du Cabinet de 2005 à 2013. Elle a acquis, à travers ce parcours, une grande expérience de la communication financière, des normes IFRS, des opérations de cotations transfrontalières, notamment aux États-Unis, du contrôle interne et de la gestion des risques, ainsi que de l'audit des comptes et du contrôle interne sur le reporting financier. Elle est intervenue dans plusieurs sociétés des secteurs pharmaceutiques et des biotechnologies.

Madame MONSELLATO est un membre actif de l'IFA (Institut Français des Administrateurs) depuis 2013, et en particulier dans le cadre du Club des Présidents de Comité d'Audit, du club ESG et de la commission Prospective (dans lesquels elle a contribué à de nombreuses publications ainsi que d'ecoDa, la confédération européenne des instituts d'administrateurs. Elle a également été membre du groupe de travail consultatif du Corporate Reporting Standing Committee de l'ESMA de 2019 à 2020, et du groupe de travail de l'EFRAG sur le développement des normes ESG pour les sociétés cotées de taille intermédiaire.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : le 16 juin 2017 par l'Assemblée générale
- Dernier renouvellement : le 25 mai 2022, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- UNEDIC, personnalité qualifiée, nommée le 4 février 2026, membre de la commission d'audit et de préparation des comptes, présidente de la Commission d'éthique et de déontologie

Au cours des 5 dernières années, Anne-Hélène MONSELLATO a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'elle n'exerce plus :

- Euronav, Administratrice indépendante, Présidente du Comité d'Audit et des Risques
- American Center for Art and Culture, Vice-Présidente et trésorière
- Association American Center for Art and Culture, Présidente
- Mobis, Executive director



IPSEN, représentée par Sandra SILVESTRI

- 53 ans, Italienne
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA
- Nombre d'actions GENFIT détenues par Ipsen Pharma SAS : 3 985 239 actions
- Aucune action GENFIT détenue par Sandra SILVESTRI

Expérience professionnelle / Expertises

Sandra SILVESTRI, M.D., Ph.D., a rejoint Ipsen en 2023 en qualité de Vice-Présidente Exécutive, Chief Medical Officer, Responsable des Affaires Médicales Monde et de la Pharmacovigilance. Avant de rejoindre Ipsen, Madame SILVESTRI a occupé plusieurs postes de direction chez Sanofi, où elle était plus récemment Senior Vice-Présidente, Chief Medical Officer de la business unit Médecine générale Monde, à la tête d'une équipe de 1 600 collaborateurs médicaux dans différents pays. Elle a également occupé plusieurs postes de direction chez Eli Lilly dans divers domaines pathologiques, notamment la diabétologie, l'endocrinologie, les neurosciences, l'immunologie, la dermatologie et l'oncologie.

Sandra SILVESTRI est médecin et est spécialisée en endocrinologie et maladies métaboliques. Investigatrice dans plusieurs études cliniques, elle a publié de nombreux chapitres d'ouvrages ainsi que plusieurs articles scientifiques dans des revues internationales. Sandra SILVESTRI est intervenue en qualité de conférencière lors de congrès nationaux et internationaux et, de 2017 à 2023, elle a dirigé le Gender Balance Board et le Global Network de Sanofi. Elle enseigne dans les facultés de médecine de l'Université de Florence, en Italie, et de l'Université Descartes à Paris. Sandra SILVESTRI a vécu en Italie, au Danemark, aux États-Unis, en France et parle italien, anglais et français.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : IPSEN a été nommée administrateur le 25 mai 2022 par l'Assemblée générale, Sandra SILVESTRI est représentant permanent d'IPSEN au Conseil d'Administration depuis juin 2023
- Dernier renouvellement : Néant
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

Néant

Au cours des 5 dernières années, Sandra SILVESTRI n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandats qu'elle n'exerce plus.



Biotech Avenir SAS, représentée par John BROZEK

- 50 ans, Français
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA
- Nombre d'actions GENFIT détenues par Biotech Avenir SAS : 1 885 161 actions
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 3 433 actions

Expérience professionnelle / Expertises

John BROZEK est titulaire de trois Masters respectivement en Biologie Cellulaire et Moléculaire de l'Université de Lille, Bioinformatique de l'Université Paris 7 et Informatique de l'Université d'Amiens. Il a commencé sa carrière en 2001 en tant que bioinformaticien chez IT-omics, une startup spécialisée dans la conception de Systèmes d'Informations et l'analyse de données pour les biotechs. En 2005, il rejoint GENFIT où il prend progressivement la tête du laboratoire In Silico chargé de fournir des services en bioinformatique, biostatistique et en conception de Systèmes d'Information. Depuis 2016, en plus de gérer les activités In Silico, il dirige la DSI où il s'est concentré sur un projet global de renouvellement des Systèmes d'Information tout en continuant à développer des projets liés aux données (data science et informatique décisionnelle).

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : à la constitution de la Société le 15 septembre 1999
- Dernier renouvellement : le 25 mai 2022, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

Néant

Au cours des 5 dernières années, John BROZEK n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandats qu'il n'exerce plus.



Catherine LARUE

- 70 ans, Française
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont elle est un membre indépendant
- Présidente du Comité Environnement, Social, Gouvernance
- Membre du Comité des Nominations et Rémunérations
- Aucune action GENFIT détenue

Expérience professionnelle / Expertises

Le Docteur Catherine LARUE dirige depuis septembre 2020 une activité de consultance en biotechnologie et en diagnostic médical, CoDx. Avant, de 2012 à 2020, elle a dirigé en tant que CEO, l'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg), en s'investissant dans le développement de la stratégie de la biobanque et dans de nouvelles initiatives liées au domaine de la médecine personnalisée. Elle y a assuré – entre-temps – un interim de près de 2 ans du poste de Directrice Générale du Luxembourg Institute of Health (LIH), l'Institut de Recherche Biomédicale Luxembourgeois. Avant de rejoindre l'IBBL, le Dr Catherine LARUE a animé le programme de « Biomarqueurs » de la société GENFIT jusqu'en 2012. Dr Catherine LARUE a débuté sa carrière comme Chef d'Équipe chez Sanofi en R&D dans le Département de Recherche Cardiovasculaire. Elle a ensuite rejoint Sanofi Diagnostics Pasteur, où elle a notamment travaillé en tant que Directrice R&D en France et aux USA, puis a passé 11 ans au sein du groupe Bio-Rad où elle a occupé divers postes de Management. Elle a participé à la découverte de plusieurs biomarqueurs innovants et à la mise sur le marché de dizaines de produits de diagnostic. Dr Catherine LARUE est titulaire d'un Doctorat en biologie expérimentale et d'une Habilitation à Diriger la Recherche (HDR) à l'Université de Rouen, d'un diplôme universitaire en oncologie clinique (Université Paris VI) et d'un MBA pour Executives (ISM-Université de St. John, New York). Récemment certifiée sur la directive CSRD.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : le 16 juin 2017 par l'Assemblée générale
- Dernier renouvellement : le 25 mai 2022, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- Membre du Conseil d'Administration de ITTM Solutions, Luxembourg (spin off de l'Université du Luxembourg)

Au cours des 5 dernières années, Catherine LARUE a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'elle n'exerce plus :

- Directrice Générale de l'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg)
- Membre du Conseil d'Administration de Quotient Limited (Suisse)



Katherine KALIN

- 63 ans, Britannique et Américaine
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont elle est un membre indépendant
- Membre du Comité Stratégie et des Alliances
- Membre du Comité Environnement, Social, Gouvernance
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 5 000

Expérience professionnelle / Expertises

Madame Katherine KALIN a plus de 25 ans d'expérience dans le domaine de la santé, dont 15 ans dans des postes de haute direction dans deux sociétés de premier plan du secteur de la santé, où elle a exercé dans le marketing, les ventes, la stratégie et le business développement, au sein de Johnson & Johnson, de 2002 à 2011, et de Celgene, de 2012-2017. Avant de rejoindre Johnson & Johnson, Madame KALIN était Associée chez McKinsey & Company, où elle a négocié et dirigé des missions de consulting dans le domaine de la santé, comme conseil stratégique pour de grandes sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, de 1990 à 2002. Elle a commencé sa carrière dans le domaine de la finance d'entreprise au sein de la banque d'investissement Nomura. L'expérience de Madame Katherine KALIN comporte également des fonctions non-exécutives, notamment en tant d'administratrice de Sellas Life Sciences, une société biopharmaceutique, de FemHealth Ventures, une société de capital risque spécialisée dans la santé de la femme, ou encore de Brown Advisory, une société de conseil stratégique et d'investissement.

Madame Katherine KALIN a vécu en Asie, en Europe et aux États-Unis et dispose d'une expérience internationale significative qu'elle a acquise au sein des sociétés suivantes : Nomura International Limited (Tokyo et Londres), McKinsey & Company Inc. (Londres, New York et New Jersey), Johnson & Johnson (New Jersey) et de Celgene (New Jersey).

Madame Katherine KALIN est titulaire d'un Bachelor of Arts de l'Université de Durham au Royaume-Uni, et d'un MBA de Harvard Business School.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : le 30 juin 2020 par l'Assemblée générale
- Dernier renouvellement : le 17 juin 2025, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- Administratrice et Présidente du Comité de Rémunérations et membre du Comité de Gouvernance de Sellas Life Sciences
- Administratrice de FemHealth Ventures
- Administratrice et membre des Comités d'Audit et Finance de Brown Advisory

Au cours des 5 dernières années, Katherine KALIN a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'elle n'exerce plus :

- Administratrice et membre du Comité d'Audit et des Risques financiers de Clinical Genomics
- Administratrice et membre du Comité d'Audit et du Comité de Rémunérations d'Athersys, Inc.
- Administratrice de Primari Analytics
- Membre du Conseil de Stardog



Jean-François TINÉ

- 69 ans, Français
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont il est un membre indépendant
- Membre du Comité Stratégie et des Alliances
- Membre du Comité d'Audit
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 10 600

Expérience professionnelle / Expertises

Monsieur Jean-François TINÉ a été, jusqu'en juin 2022, un cadre dirigeant aguerri de la banque d'investissement.

Il a notamment occupé la fonction de Chairman du marché primaire actions au sein de la banque de grande clientèle de Natixis, poste auquel il a été nommé en 2017. Avant cette nomination, il était responsable mondial du marché primaire actions de Natixis depuis 2005.

Il a commencé sa carrière en occupant diverses fonctions de vente, de trading et de syndication dans les activités de marché à Londres et à Paris, notamment chez Union Bancaire Privée, Crédit Suisse First Boston et Bank of America. En 1993, il devient associé de MC Securities à Londres, avant d'être nommé, trois ans plus tard, responsable mondial des activités de syndication chez Société Générale à Paris.

Durée du mandat

- 1^{re} nomination : Cooptation par le Conseil d'Administration du 26 février 2021 en remplacement de Monsieur Philippe MOONS, démissionnaire.
- Dernier renouvellement : le 25 mai 2022, par l'Assemblée générale
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

Néant

Au cours des 5 dernières années, Jean-François TINÉ n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandats qu'il n'exerce plus.



Tristan IMBERT

- 60 ans, Français
- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont il est un membre indépendant
- Membre du Comité d'Audit
- Membre du Comité ESG
- Aucune action GENFIT détenue

Expérience professionnelle / Expertises

Monsieur Tristan IMBERT est directeur financier adjoint de la société suisse Oculis SA. Il est un directeur financier expérimenté avec plus de 18 ans d'expérience en finance, 10 ans en recherche et développement, et 7 ans dans des rôles stratégiques. Monsieur Tristan IMBERT a débuté sa carrière chez Sanofi Aventis dans la fonction R&D et a été basé en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis (1989-2000). En 2000 il a rejoint le cabinet de consulting BCG. Basé entre Paris et New York il a travaillé avec des clients de l'industrie pharmaceutique. En 2005, Monsieur Tristan IMBERT a rejoint Novartis et a été nommé Directeur Planning Stratégique à Bâle. Il a progressé au sein du groupe dans la fonction finance et est devenu Directeur financier Pays Nordiques puis Directeur financier Canada. En 2018, il a été promu Directeur financier de Novartis Gene Therapies. Après trois ans et demi dans ce rôle, il a rejoint la biotech Cimeio Therapeutics en 2021, en tant que Directeur financier, et a préparé la société pour une éventuelle entrée en bourse et un nouveau tour de financement. Monsieur Tristan IMBERT a quitté Cimeio Therapeutics en 2024 et n'a plus de rôle opérationnel. Il a travaillé en Amérique du Nord (Canada et États-Unis) et en Europe (France, Suisse, Suède, et Royaume-Uni) dans des environnements internationaux et multiculturels. Monsieur Tristan IMBERT est titulaire d'un Master en mathématique appliquée de l'Université de Paris-Sud et d'un MBA de Columbia University-Graduate School of Business de New York.

Durée du mandat

- 1re nomination : le 17 juin 2025 par l'Assemblée générale
- Dernier renouvellement : Néant
- Échéance du mandat en cours : Assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2027

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

- Administrateur et Président du Comité d'Audit de Euroapi

Au cours des 5 dernières années, Tristan IMBERT n'a pas exercé d'autres fonctions ou mandats qu'il n'exerce plus.



Philippe MOONS

- 74 ans, Français
- Censeur
- Nombre d'actions GENFIT détenues : 1 040

Expérience professionnelle / Expertises

Diplômé de l'Institut Catholique d'Arts et Métiers (ICAM Lille) et de l'École des Hautes Études Commerciales du Nord (EDHEC), Philippe MOONS a commencé sa carrière en tant qu'ingénieur d'affaires dans un groupe industriel français. En 1989, il rejoint Finorpa, société de capital risque et de capital développement placée sous l'égide du groupe Charbonnage de France puis de la Région Nord Pas de Calais. Depuis 2006 et jusqu'en 2015, Il est chargé de l'accompagnement et du financement de nombreuses entreprises en phases de création et d'amorçage ; en particulier dans les domaines de la Biologie et de la Santé. À ce titre, il a représenté FINORPA au sein de plusieurs Conseils de Surveillance des entreprises qu'il a accompagnées. Au-delà des fonctions qu'il a exercées au sein de Finorpa et de ses fonctions d'administrateur au sein de GENFIT, Philippe MOONS a été membre du Directoire de Finovam, Société Régionale d'Amorçage créée en 2014 pour renforcer l'émergence et le financement de projets d'amorçage innovants, prioritairement technologiques, en Région Nord Pas de Calais.

Durée du mandat

- Historique en tant qu'administrateur : 1re nomination le 16 juillet 2015 sur cooptation du Conseil de Surveillance en remplacement de Finorpa (démissionnaire)* ; cooptation ratifiée par l'Assemblée générale du 21 juin 2016 ; renouvellement du mandat le 16 juin 2017, par l'Assemblée générale ; démission du mandat d'administrateur le 26 février 2021
- 1re nomination en tant que Censeur: 11 mars 2021 par le Conseil d'Administration
- Dernier renouvellement en tant que Censeur : le 21 juin 2022 par le Conseil d'Administration
- Échéance du mandat en cours : le 21 juin 2027

Liste des mandats et autres fonctions exercés dans les sociétés françaises et étrangères :

Néant

Au cours des 5 dernières années, Philippe MOONS a également occupé les mandats et fonctions suivants qu'il n'exerce plus :

- Membre du Conseil d'Administration de GENFIT SA, dont il était un membre indépendant, jusqu'au 26 février 2021

*Monsieur Philippe MOONS a été le représentant permanent de la société FINORPA au Conseil de Surveillance de la Société jusqu'à la démission de la société FINORPA et sa cooptation à titre personnel au Conseil de Surveillance de la Société, décidée par ce dernier dans sa réunion du 16 juillet 2015, puis ratifiée par décision de l'assemblée générale du 21 juin 2016.

Le tableau ci-après, conformément à la recommandation R3 du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, donne une information synthétique sur la composition du Conseil d'Administration et des Comités du Conseil d'Administration :

	Administrateur indépendant	Année première nomination	Échéance du mandat	Comité d'Audit	Comité des Nominations et Rémunérations	Comité Stratégie et des Alliances	Comité ESG
Jean-François MOUNEY Président-Directeur Général	Non	1999 ⁽¹⁾	2027		Membre	Président	Membre
Éric BACLET	Oui	2020	2028	Membre	Président		
John BROZEK (représentant permanent de Biotech Avenir SAS) Administrateur	Non	2026 (1999) ⁽³⁾	2027				
Katherine KALIN	Oui	2020	2028			Membre	Membre
Sandra SILVESTRI (représentant permanent de IPSEN) Administratrice	Non	2022 ⁽⁴⁾	2027				
Catherine LARUE Administratrice	Oui	2017	2027		Membre		Présidente
Anne-Hélène MONSELLATO Administratrice	Oui	2017	2027	Présidente			
Jean-François TINÉ Administrateur	Oui	2021 ⁽⁵⁾	2027	Membre		Membre	
Tristan IMBERT Administrateur	Oui	2025	2028	Membre			Membre

(1) En qualité de membre du Directoire.

(2) En qualité de membre du Conseil de Surveillance.

(3) La société Biotech Avenir SAS a été nommée membre du Conseil de Surveillance de la Société pour la première fois lors de la création de la Société le 15 septembre 1999 ; Madame Florence SEJOURNÉ a été son représentant permanent de 2010 à février 2026, d'abord au sein du Conseil de Surveillance puis au sein du Conseil d'Administration de la Société ; en février 2026, Monsieur John BROZEK a remplacé Madame Florence SEJOURNÉ dans son rôle de représentant permanent de la société Biotech Avenir SAS au Conseil d'Administration.

(4) La société IPSEN a été nommée membre du Conseil d'Administration en mai 2022 ; en juin 2023, Madame Sandra SILVESTRI a remplacé Monsieur Steven HILDEMANN dans son rôle de représentant permanent de la société IPSEN au Conseil d'Administration

(5) Cooptation par décision du Conseil d'Administration du 26 février 2021 en remplacement de Monsieur Philippe MOONS, démissionnaire.

Conformément à l'article 24 des Statuts, le Conseil d'Administration a décidé le 11 mars 2021 de nommer Monsieur Philippe MOONS en qualité de censeur initialement jusqu'à la fin théorique de son mandat d'administrateur, avant de le prolonger dans cette fonction.

Depuis cette date, sa mission consiste à donner un avis consultatif sur toutes les questions pouvant relever de la bonne application des Statuts de la Société, du règlement intérieur du Conseil d'Administration et, d'une façon générale, des règles de fonctionnement de la Société dans l'optique de soutenir la bonne gouvernance d'entreprise ; dans un contexte particulier où trois nouveaux administrateurs ont rejoint le Conseil d'Administration depuis le mois de juin 2020 et un nouvel administrateur depuis le mois de mai 2022.

Le censeur, qui n'est pas un administrateur et a l'interdiction de s'immiscer d'une quelconque manière dans la gestion de la Société, est invité à participer à l'ensemble des séances du Conseil d'Administration ; cette participation étant régie par un règlement d'encadrement déterminant ses devoirs et obligations en termes de loyauté et de confidentialité. A ce titre, il est également invité à toutes les réunions du Comité Environnement, Social, Gouvernance.

Application des recommandations du Code Middlednext

Comme indiqué enfin dans le tableau ci-après, la Société estime se conformer à toutes les recommandations du Code Middlednext à la date du présent Document d'Enregistrement Universel :

Recommandations du Code Middenext	Adoptée
R1 : Déontologie des membres du Conseil (1)	X
R2 : Conflits d'intérêts (2)	X
R3 : Composition du Conseil – Présence de membres indépendants (3)	X
R4 : Information des membres du Conseil	X
R5 : Formation des membres du Conseil	X
R6 : Organisation des réunions du Conseil et des Comités	X
R7 : Mise en place des Comités	X
R8 : Mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des entreprises (RSE)	X
R9 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	X
R10 : Choix de chaque membre du Conseil	X
R11 : Durée des mandats des membres du Conseil	X
R12 : Rémunération de membre du Conseil au titre de son mandat (4)	X
R13 : Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	X
R14 : Relation avec les « actionnaires »	X
R15 : Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise	X
R16 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X
R17 : Préparation de la succession des « dirigeants »	X
R18 : Cumul contrat de travail et mandat social	X
R19 : Indemnités de départ	X
R20 : Régimes de retraite complémentaires	X
R21 : Stock-options et actions gratuites (4)	X
R22 : Revue des points de vigilance	X

(1) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier que la nature et le nombre des mandats exercés en dehors du Groupe par chacun des membres du Conseil d'Administration sont conformes à la recommandation R1 du Code Middenext.

(2) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier qu'il n'existait aucun conflit d'intérêts entre la Société et les membres de son Conseil d'Administration, au sens de la recommandation R2 du Code Middenext, notamment au regard des fonctions que certains d'entre eux assurent à l'extérieur du Groupe, en ce compris dans des sociétés du secteur biopharmaceutique et de la sous-traitance pharmaceutique, qui ne serait pas gérable par une abstention de voter, voire de participer aux délibérations du Conseil d'Administration.

(3) Le Comité des Nominations et Rémunérations de la Société a considéré en particulier que mis à part la société Biotech Avenir SAS représentée par Monsieur John BROZEK, la société IPSEN représentée par Madame SILVESTRI et le Président du Conseil, tous les autres membres du Conseil d'Administration sont indépendants au sens de la recommandation R3 du Code Middenext.

(4) La Société a appliqué la recommandation R21 en subordonnant l'exercice des stock-options et l'attribution définitive des actions gratuites qu'elle a accordés aux dirigeants et aux salariés de la Société à des conditions de performances traduisant l'intérêt à moyen terme de l'entreprise appréciées sur une période d'une durée significative.

3.1.4 Préparation et organisation des travaux du Conseil d'Administration

Le règlement intérieur du Conseil d'Administration et des Comités spécialisés décrit précisément le cadre de la composition, du fonctionnement et des missions du Conseil et des différents Comités, ainsi que les obligations déontologiques incombant à leurs membres. Il est disponible sur le site internet de la Société dans la rubrique « Investisseurs & Médias/Gouvernance ».

3.1.4.1 Conditions de préparation/Fonctionnement

Fonctionnement du Conseil d'Administration et de la Direction Générale (ex 16.1)

Le Conseil d'Administration s'est réuni 11 fois en 2025, conformément à la recommandation R6 du Code de gouvernement d'entreprise Middenext, avec une moyenne de présence des administrateurs de 91 %.

Les taux de présence moyens de chaque administrateur aux réunions du Conseil s'établissent comme suit :

- Monsieur Jean-François MOUNEY (Président) : 100 % ;
- Monsieur Éric BACLET : 100 % ;
- Madame Florence SÉJOURNÉ (représentant permanent de la société Biotech Avenir SAS au cours de l'exercice 2025) : 82 % ;
- Madame Sandra SILVESTRI (représentant permanent de la société IPSEN) : 55 % ;
- Madame Katherine KALIN : 91 % ;
- Madame Catherine LARUE : 91 % ;
- Madame Anne-Hélène MONSELLATO : 100 % ;
- Monsieur Jean-François TINE : 100 % ;
- Monsieur Tristan IMBERT : 100 %.

Au cours de l'exercice 2025, le Conseil d'Administration a exercé ses attributions légales et statutaires en matière de gestion de la Société. Pour ce faire, il a été régulièrement informé et saisi par la Direction Générale sur : l'exécution de la stratégie, notamment en ce qui concerne l'avancement des différents programmes qui composent le portefeuille de R&D de la Société ; l'évolution de sa situation financière ; l'acquisition des droits de nouvelles molécules ; et le déroulé des partenariats stratégiques en cours. Le Conseil d'Administration a en outre examiné et approuvé les modalités de financement de la Société proposées par la Direction Générale ; et en particulier l'accord de Royalty Financing avec HCRx, le plan de réduction de la dette convertible, ainsi que l'opportunité de mettre fin à la cotation de la Société au Nasdaq. Il a également statué sur le plan de la Direction Générale de réduction des dépenses de toute nature suite à l'arrêt du programme de développement de VS-01 dans l'ACLF.

Il a par ailleurs exercé ses attributions légales en matière d'arrêté des comptes annuels et semestriels, de préparation et de convocation de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires conformément à la recommandation R14 du même code. Il a en particulier arrêté les rapports présentés à cette Assemblée prévus par la réglementation en vigueur, en ce compris son rapport sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne et son rapport sur les principes et critères de détermination, et d'attribution de la rémunération des mandataires sociaux de la Société, conformément à la recommandation R16 du dit code (rapports dits « say on pay »).

Conformément à ses attributions légales, il a également mis en œuvre certaines des délégations de pouvoirs et de compétences qui lui ont été confiées par l'Assemblée générale, en attribuant des options de souscriptions d'actions nouvelles et des actions gratuites au Directeur Général de la Société et aux salariés de la Société et à certains salariés de ses filiales américaine et suisse, conformément à la recommandation R21 du Code de gouvernement d'entreprise Middelnext. Il a également réparti entre ses membres l'enveloppe des jetons de présence conformément à la recommandation R12 du même Code.

Conformément à la politique de la Société relative aux transactions entre apparentés et aux dispositions légales sur les conventions réglementées, il a examiné et autorisé les nouvelles conventions réglementées, revu les conventions réglementées autorisées au cours d'exercices antérieurs et dont l'exécution s'est poursuivie au cours du dernier exercice, et autorisé ou ratifié les autres transactions avec des apparentés.

Le Conseil a entendu durant l'année 2025 et entend régulièrement le Comité d'Audit, les Commissaires aux comptes, le Comité des Nominations et Rémunérations, le Comité Stratégie et des Alliances et le Comité Environnement, Social, Gouvernance, et a délibéré et délibère sur les rapports et les recommandations qu'ils ont formulées et formulent.

Le Conseil d'Administration s'est également conformé à la recommandation R22 du Code de gouvernement d'entreprise Middelnext en réexaminant les points de vigilance dudit Code, et à sa recommandation R13 portant sur l'évaluation annuelle par ses membres de son fonctionnement et de la préparation de ses travaux au début de l'année 2025 ; ainsi qu'à ses recommandations R2 et R3 en examinant la situation de chacun de ses membres au regard des relations qu'ils entretiennent avec la Société de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société.

Le Conseil d'Administration a procédé à l'examen de la candidature d'un nouvel administrateur.

En application de la recommandation R5 du même Code et dans le cadre du plan de formation arrêté en 2022, le Conseil d'Administration a fait un point sur l'avancement du plan de formation. Une session de formation des administrateurs a été réalisée au cours de l'exercice portant sur la thématique de l'Intelligence Artificielle dans l'activité R&D de la Société.

En décembre 2023, le Conseil d'Administration a désigné Monsieur Eric Baclet, Vice-Président du Conseil d'Administration, pour présider et coordonner un groupe de travail sur la cybersécurité incluant l'Executive Vice-President Data & Information Technology et d'autres collaborateurs clés de la Société sur ce sujet. A ce titre, il rend régulièrement compte au Conseil sur les questions de cybersécurité, permettant ainsi au Conseil d'Administration de superviser efficacement l'évaluation et la gestion par la Direction Générale des risques relatifs à la cybersécurité.

A cette même date, le Conseil d'Administration a également désigné Messieurs Jean-François Mouney et Jean-François Tiné pour présider et coordonner un groupe de travail sur la stratégie financière incluant le Directeur Financier et d'autres collaborateurs clés de la Société sur ce sujet. A ce titre, ils rendent régulièrement compte au Conseil d'Administration sur les questions de stratégie financière, permettant au Conseil d'Administration de suivre efficacement les enjeux financiers clés de la Société ; en ce compris les opérations financières proposées par la Direction Générale.

Dans ses rapports avec la Direction Générale et suite à la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général intervenue en septembre 2019, le Conseil d'Administration a décidé d'apporter les limites suivantes aux pouvoirs du Directeur Général :

- acquisition, cession sous licence ou cessions d'actifs ou de prise de participations dans le cadre d'une stratégie approuvée et qui dépasse un montant unitaire de 5 millions d'euros d'engagement hors taxes ; ou qui dépasse un montant unitaire d'1 million d'euros hors taxes en dehors d'une stratégie approuvée ;
- transferts d'actifs et/ou de participations, de partenariats ou de co-entreprises et d'investissements financiers qui dépassent un montant unitaire de 5 millions d'euros ;
- réalisation d'investissements corporels ou incorporels en dehors du cadre stratégique approuvé qui dépassent un montant de 5 millions d'euros hors taxes par exercice ;
- opérations stratégiques de restructuration interne qui ont une incidence qui dépasse 5 millions d'euros ;
- transactions financières qui modifieront la structure financière de la Société (emprunts, garanties et transactions assimilées) dont la valeur financière cumulée dépasse 5 millions d'euros par exercice ;
- création, acquisition ou transfert d'entités juridiques, quand l'investissement global s'y rapportant dépasse 10 millions d'euros ;
- contentieux, pénalités, amendes, règlements amiables, compromis, dont les enjeux dépassent 0,5 million d'euros ; et
- recrutement des cadres appartenant à la catégorie 9A et au-delà de la convention collective applicable à la Société et recrutement des cadres de sa filiale américaine – la société GENFIT CORP – et de sa filiale suisse – la société VERSANTIS AG, bénéficiant du titre de Vice-Président et au-delà.

Évaluation du mode de fonctionnement et de l'organisation du Conseil et des Comités

Conformément à la recommandation R13 du Code de gouvernement d'entreprise Middelnext, au moins une fois par an, le Président du Conseil d'Administration invite les Administrateurs à s'exprimer sur le fonctionnement du Conseil et de ses Comités, ainsi que sur la préparation de ses travaux à l'occasion d'un point inscrit à l'ordre du jour d'une réunion.

L'exercice d'auto-évaluation est réalisé à l'aide d'un questionnaire envoyé aux Administrateurs par le Secrétaire du Conseil en amont de la réunion. Une synthèse des réponses est présentée en séance par le Secrétaire du Conseil et le Conseil d'Administration procède à l'examen de cette synthèse. Des pistes d'améliorations sont discutées et proposées le cas échéant.

En février 2026, le Conseil d'Administration a procédé à l'évaluation de son fonctionnement et de ses travaux au titre de l'exercice 2025.

Pour faire suite aux recommandations résultant de la précédente évaluation, 80 % des réunions ont eu lieu en présentiel au siège de la Société sous l'impulsion du Président du Conseil, des présidences des Comités spécialisés du Conseil et du Secrétariat Général ; impulsion qui a permis également d'observer une amélioration significative du délai de communication de la documentation préalable aux séances.

La dernière évaluation a révélé un bon équilibre général tant sur le plan des compétences individuelles des administrateurs que sur celui de la compétence d'ensemble du Conseil. Elle a permis en outre aux administrateurs de faire valoir leurs observations dans l'objectif d'améliorer encore le fonctionnement du Conseil d'Administration en terme de reporting des Comités spécialisés, ainsi que de qualifier leurs besoins de formations/informations compte tenu de l'évolution de l'activité de la Société et de son environnement concurrentiel, scientifique et médical.

3.1.4.2 Composition et travaux des Comités spécialisés

Le Conseil d'Administration est assisté de quatre Comités au sens de l'article R. 225-29 du Code de commerce : le Comité d'Audit, le Comité des Nominations et Rémunérations, le Comité Stratégie et des Alliances et le Comité Environnement, Social, Gouvernance.

Un Conseil Scientifique, dont la composition continue d'évoluer suite aux changements intervenus récemment dans les aires thérapeutiques d'intérêts pour la Société (avec l'apparition de l'ACLF notamment), assiste également la Direction Générale de la Société dans ses choix stratégiques dans les domaines scientifiques et techniques.

– Comité d'Audit

Le Comité d'Audit est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil d'Administration. Le règlement intérieur du Comité d'Audit prévoit que le Comité est composé aux deux tiers au moins de membres du Conseil d'Administration indépendants au sens du Code Middenext de gouvernement d'entreprise. En outre, au moins un des membres du Comité doit présenter des compétences particulières en matière financière, comptable ou de contrôle légal des comptes.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les membres de ce Comité sont :

- Madame Anne-Hélène MONSELLATO, Présidente du Comité d'Audit ;
- Monsieur Éric BACLET ;
- Monsieur Jean-François TINÉ ;
- Monsieur Tristan IMBERT.

La Société considère que tous les membres sont indépendants au regard des critères du Code Middenext et que tous présentent des compétences particulières en matière financière et comptable.

Le Comité d'Audit se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de sa Présidente. Au moins deux fois l'an, les membres du Comité d'Audit doivent rencontrer le responsable financier et les auditeurs externes de la Société.

Le Comité d'Audit a notamment pour mission :

- le suivi du processus d'élaboration de l'information financière fournie par la Société. À ce titre, il examine notamment la cohérence et la pertinence des normes et méthodes comptables retenues par la Société, et l'opportunité de toute modification éventuelle des méthodes comptables. Une attention particulière est portée par le Comité d'Audit à l'examen des méthodes comptables utilisées pour l'évaluation des opérations d'importance significative ou inhabituelles. Le Comité d'Audit peut être amené à formuler des recommandations, notamment pour garantir l'intégrité du processus d'élaboration de l'information financière fournie par la Société ;
- l'examen et la vérification des projets de comptes annuels et intermédiaires avant que le Conseil d'Administration soit saisi ;
- le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance. Le cas échéant, il alerte le Conseil d'Administration en cas d'irrégularité ou d'anomalie identifiée dans les états financiers ou les procédures de contrôle de la Société. Le Comité d'Audit assiste le Conseil d'Administration pour la rédaction du rapport sur le contrôle interne ;
- le suivi du processus de nomination et de renouvellement des Commissaires aux comptes. À cet effet, et conformément à la réglementation, le Comité d'Audit émet une recommandation adressée au Conseil d'Administration sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation et/ou au renouvellement par l'Assemblée générale ;
- le suivi de la réalisation par les Commissaires aux comptes de leur mission, en tenant compte le cas échéant des constatations et conclusions du Haut Conseil du Commissariat aux Comptes (remplacé par la Haute Autorité de l'Audit en 2024) consécutives aux contrôles réalisées, en application de la réglementation ;
- le suivi du respect par les Commissaires aux comptes des conditions d'indépendance dans les conditions et selon les modalités prévues par la réglementation, et notamment celles mentionnées à l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014. Le Comité d'Audit prend les mesures nécessaires à l'application du paragraphe 3 de l'article 4 de ce règlement ;
- la pré-approbation de la fourniture des services autres que la certification des comptes par les Commissaires aux comptes dans le respect de la réglementation applicable ;
- l'examen des projets de commentaires, d'annonces et de communication financière de la Société sur les comptes ;
- la réception, de la part du Compliance Officer de la Société, des alertes en matière de comptabilité et d'audit, leur évaluation et, le cas échéant, la supervision des enquêtes ;

- l'examen et la vérification de la politique générale de trésorerie (placements et emprunts) et la situation de trésorerie de la Société ;
- l'examen du caractère réglementé de certaines conventions, conformément aux dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce et le suivi annuel des conventions réglementées précédemment approuvées ;
- l'examen du caractère d'opérations courantes et conclues à des conditions normales de certaines conventions avec des parties liées, conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-12 du Code de commerce et à la procédure mentionnée à la [section 7.2 - « Opérations avec des Apparentés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel ; et
- le compte rendu régulier au Conseil d'Administration de l'exercice de ses missions. Le Comité d'Audit rend compte également des résultats de la mission de certification des comptes, de la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et du rôle qu'il a joué dans ce processus. Il informe le Conseil d'Administration sans délai de toute difficulté rencontrée.

Le Comité d'Audit s'est réuni 4 fois en 2025, conformément à la recommandation R6 du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, avec une moyenne de présence des membres de 100 %.

Les taux de présence moyens de chaque membre aux réunions du Comité d'Audit s'établissent comme suit :

- Madame Anne-Hélène MONSELLATO (Présidente) : 100 % ;
- Monsieur Eric BACLET : 100 % ;
- Monsieur Jean-François TINÉ : 100% ;
- Monsieur Tristan IMBERT : 100%.

Au cours de l'exercice 2025, il a notamment examiné les comptes et rapports d'activité et financier annuels et semestriels, les projets de communiqués de presse sur ces comptes et rapports, et formulé ses recommandations au Conseil d'Administration les concernant. Il a examiné en particulier les comptes établis selon les normes IFRS/EU et IFRS/IASB audités selon les normes françaises et PCAOB et les différents documents d'enregistrement déposés auprès de l'AMF et de la SEC en raison de la double cotation des titres de la Société en France et aux États-Unis pendant l'exercice. Dans le cadre de son examen des comptes, il a également examiné les transactions significatives ou inhabituelles et leur traitement comptable et a passé en revue les conventions avec les apparentés et les conventions réglementées. Il a revu le plan de consommation de trésorerie prévisionnel intégrant les différentes hypothèses envisagées pour financer les programmes de R&D de la Société. Il a suivi enfin régulièrement l'organisation et les projets des fonctions finance/comptabilité et contrôle interne/audit interne. Il a également examiné la procédure et les mesures de gestion des principaux risques de la Société, le dispositif de contrôle interne et son périmètre suite au retrait de la cotation des titres de la Société au Nasdaq, ainsi que le dispositif de conformité en matière d'éthique et de conduite des affaires de la Société.

Il a entendu et échangé avec les Commissaires aux comptes sur la répartition des tâches et des honoraires entre eux, leur approche d'audit, leur rapport et rapport complémentaire (RCCA) et les points clés de leur audit, a revu leur performance et a examiné et formulé ses recommandations sur l'étendue et les résultats des procédures qu'ils ont mises en œuvre, notamment sur le dispositif de contrôle interne. Il a également adapté la mission du contrôle interne et des Commissaires aux comptes à la suite du retrait de la cotation de la Société du Nasdaq.

– Comité des Nominations et des Rémunérations

Le Comité des Nominations et Rémunérations est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil d'Administration. Le Comité des Nominations et Rémunérations est composé aux deux tiers au moins de membres du Conseil d'Administration indépendants, au sens où l'entend le Code Middlednext de gouvernement d'entreprise.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les membres de ce Comité sont :

- Monsieur Éric BACLET, Président du Comité des Nominations et des Rémunérations ;
- Madame Catherine LARUE ;
- Monsieur Jean-François MOUNEY.

La Société considère que Monsieur Éric BACLET et Madame Catherine LARUE sont indépendants au regard des critères du Code Middlednext.

Le Comité des Nominations et Rémunérations se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président.

Le Comité des Nominations et des Rémunérations a notamment pour mission :

- de s'assurer du professionnalisme et de l'objectivité des procédures de désignation des dirigeants, mandataires sociaux et cadres supérieurs de la Société. Il est plus particulièrement en charge de faire toute proposition concernant la taille et l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil d'Administration au vu de la structure et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, de même qu'au regard des exigences de bonne gouvernance d'entreprise, notamment quant à la proportion au sein du Conseil d'Administration de membres indépendants. Il a pour mission de rechercher et d'apprécier des candidats possibles ainsi que l'opportunité des renouvellements des mandats des différents administrateurs ;
- d'examiner la situation de chacun des membres du Conseil d'Administration au regard des relations qu'il entretient par ailleurs avec la Société, de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société. Le Comité des Nominations et Rémunérations doit également organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs membres indépendants du Conseil d'Administration ; et
- de formuler des propositions au Conseil d'Administration concernant les éléments de rémunération ou avantages des dirigeants, mandataires sociaux et cadres supérieurs de la Société, y compris les jetons de présence et salaires, indemnités ou rémunérations de toute nature que ceux-ci pourraient recevoir au titre d'un contrat de travail ou d'un contrat d'entreprise avec la Société, les indemnités et avantages dus lors de la cessation de leur fonction ou postérieurement à celle-ci, l'attribution de bons de souscription d'actions ou d'options d'achat ou de souscription d'actions ou l'attribution gratuite d'actions, ou encore toute forme d'intéressement à long terme dans le capital de l'entreprise. À cet égard, le Comité des Nominations et Rémunérations apprécie l'échelle des rémunérations offertes par la Société par rapport à celles pratiquées sur le marché et donne ses recommandations au Conseil d'Administration sur les niveaux de rémunérations et la ventilation entre les différents éléments de celles-ci, ainsi que sur les évolutions de rémunération pouvant être proposées par la Société à ses dirigeants et mandataires sociaux.

Le Comité des Nominations et des Rémunérations s'est réuni 5 fois en 2025, conformément à la recommandation R6 du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, avec une moyenne de présence de ses membres de 93,3 %.

Les taux de présence moyens de chaque membre aux réunions du Comité des Nominations et Rémunérations s'établissent comme suit :

- Monsieur Éric BACLET (Président) : 100 % ;
- Madame Catherine LARUE : 80 % ;
- Monsieur Jean-François MOUNEY : 100 %.

Au cours de l'exercice 2025, il a notamment formulé des recommandations concernant les politiques et éléments de rémunérations des membres du Conseil d'Administration et du Directeur Général présentés dans le rapport dit « Say on Pay » du Conseil d'Administration à l'Assemblée générale annuelle et les Rapports spéciaux du Conseil d'Administration à cette même Assemblée sur les options de souscription d'actions et les actions gratuites attribuées par la Société en 2025.

Par ailleurs, il a formulé des recommandations au Conseil d'Administration concernant l'opportunité d'utiliser les délégations de pouvoirs et de compétences qui lui ont été confiées par l'Assemblée Générale en matière d'attribution d'options de souscription et/ou d'achat d'actions et d'actions gratuites au bénéfice du Directeur Général et de salariés de la Société et de ses filiales américaine et suisse, il a formulé des avis et recommandations au Conseil d'Administration concernant la composition des différents Comités du Conseil, les fonctions et les rémunérations des membres du Comité de Direction de la Société.

Le Comité des Nominations et des Rémunérations a également examiné les questions de ressources humaines liées au plan de réduction des dépenses de toute nature mis en oeuvre par la Société suite à l'arrêt du programme de développement de VS-01 dans l'ACLF.

Le Comité des Nominations et des Rémunérations a également revu et mis à jour le plan de succession des principaux dirigeants de la Société conformément à la recommandation R17 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent. Le Conseil d'Administration a été informé de la réalisation de ces différents travaux. Il a examiné la situation de chacun des membres du Conseil d'Administration au regard des relations qu'il entretient avec la Société de nature à compromettre sa liberté de jugement ou à entraîner des conflits d'intérêts potentiels avec la Société conformément aux recommandations R2 et R3 du même Code, examiné les conclusions de l'exercice d'évaluation du fonctionnement du Conseil concernant spécifiquement la question de sa composition et formulé plus généralement ses recommandations au Conseil d'Administration concernant le projet de rapport sur le gouvernement d'entreprise proposé par la Direction Générale de la Société.

Enfin, il a examiné la candidature d'un nouvel administrateur et les évolutions proposées par la Direction générale relatives à la composition du Comité de Direction.

– Comité Stratégie et des Alliances

Le Comité Stratégie et des Alliances est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil d'Administration. Le Comité Stratégie et des Alliances est composé aux deux tiers au moins de membres du Conseil d'Administration indépendants, au sens où l'entend le Code Middledent de gouvernement d'entreprise.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les membres de ce Comité sont :

- Monsieur Jean-François MOUNEY, Président du Comité Stratégie et des Alliances ;
- Madame Katherine KALIN ; et
- Monsieur Jean-François TINÉ.

La Société considère que Madame Katherine KALIN et Monsieur Jean-François TINÉ sont indépendants au regard des critères du Code Middledent.

Le Comité Stratégie et des Alliances se réunit au moins une fois par an, sur convocation de son Président.

Le Comité Stratégie et des Alliances a pour principale mission d'analyser les opportunités de développement (business et corporate) pouvant s'offrir à la Société (ces opportunités stratégiques pouvant notamment inclure l'acquisition ou la cession de droits sur des produits ou des opérations de fusion ou d'acquisition avec d'autres sociétés et certaines opérations financières) et à cet effet :

- d'analyser les produits et/ou sociétés du point de vue de leurs fondamentaux, et notamment, en relation avec les propres fondamentaux de la Société ;
- d'analyser la faisabilité de l'opération.

Le Comité Stratégie et des Alliances s'est réuni 2 fois en 2025, conformément à la recommandation R6 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent, avec une moyenne de présence de ses membres de 83,3 %.

Les taux de présence moyens de chaque membre aux réunions du Comité Stratégie et des Alliances s'établissent comme suit :

- Monsieur Jean-François MOUNEY (Président) : 100 % ;
- Madame Katherine KALIN : 50 % ;
- Monsieur Jean-François TINE : 100 %.

Au cours de l'exercice 2025, le Comité Stratégie et des Alliances a notamment examiné les évolutions de l'environnement stratégique de la Société dans la PBC, l'avancement des programmes de développement cliniques de ses candidats-médicaments et de ses technologies diagnostiques et l'évolution des performances commerciales d'élafrabranor dans la PBC.

– Comité Environnement, Social, Gouvernance (ci-après, Comité ESG)

Le Comité ESG est composé de trois membres au moins, désignés en son sein par le Conseil d'Administration. Le Comité ESG est composé aux deux tiers au moins de membres du Conseil d'Administration indépendants, au sens où l'entend le Code Middledent de gouvernement d'entreprise.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les membres de ce Comité sont :

- Madame Catherine LARUE, Présidente du Comité ESG ;
- Madame Katherine KALIN ;
- Monsieur Jean-François MOUNEY ;
- Monsieur Tristan IMBERT.

La Société considère que Madame Catherine LARUE, Madame Katherine KALIN et Monsieur Tristan IMBERT sont indépendants au regard des critères du Code Middlednext.

Le Comité ESG se réunit au moins deux fois par an, sur convocation de son Président.

Le Comité ESG, créé en application de la nouvelle recommandation R8 du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, à la suite de sa mise à jour en 2021, a pour principale mission de veiller à ce que la Société réponde encore mieux aux enjeux économiques et sociétaux liés à sa mission de proposer des solutions thérapeutiques et diagnostiques destinées à répondre aux besoins médicaux non satisfaits de millions de patients à travers le monde.

Dans ce contexte, les missions du Comité ESG recouvrent les domaines suivants :

- examiner la stratégie, les ambitions, les politiques et les engagements de la Société en matière de responsabilité sociétale (Ethique et conformité, Droits Humains, Hygiène / Santé / Sécurité des personnes, Environnement) ;
- s'assurer du bon niveau d'engagement de la Société en matière de performance extra-financière, d'éthique et de responsabilité sociale et environnementale par rapport aux attentes des différentes parties prenantes ;
- veiller au déploiement des actions dans ces domaines ;
- formuler au Conseil d'Administration toute recommandation à cet égard.

Le Comité ESG peut être amené à travailler en lien avec les autres Comités spécialisés du Conseil d'Administration, notamment avec le Comité des Nominations et Rémunérations et le Comité d'Audit.

Le Comité ESG, dont la création a été décidée par le Conseil d'Administration en octobre 2021 s'est réuni 3 fois en 2025, conformément à la recommandation R6 du Code de gouvernement d'entreprise Middlednext, avec une moyenne de présence de ses membres de 100 %.

Les taux de présence moyens de chaque membre aux réunions du Comité ESG s'établissent comme suit :

- Madame Catherine LARUE (Présidente) : 100 % ;
- Madame Katherine KALIN : 100 % ;
- Monsieur Jean-François MOUNEY : 100 % ;
- Monsieur Tristan IMBERT : 100 %.

Au cours de l'exercice 2025, le Comité ESG a notamment examiné et formulé des recommandations au Conseil d'Administration relatives à la mise en œuvre des actions en matière de responsabilité sociale, sociétale et environnementale de la Société et à l'adoption de son rapport de performance extrafinancière. Le Comité ESG a également suivi les actualités réglementaires en matière de durabilité survenues durant l'exercice.

– Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique n'est pas un Comité du Conseil d'Administration au sens de l'article R. 225-29 du Code de commerce. Ce type de Conseil Scientifique Consultatif est néanmoins très fréquent dans les sociétés du secteur des biotechnologies. Il est présidé par Monsieur Bart Staels, co-fondateur de la Société, Docteur en Pharmacologie à l'Université de Louvain (Belgique), Professeur (« classe exceptionnelle ») à la Faculté de Pharmacie de Lille (Université de Lille 2), Directeur de l'Unité Inserm UMR-S 545 et Directeur de l'Unité Inserm UMR 1011 situés à Lille qui assiste systématiquement aux travaux du Conseil consacrés au management du portefeuille de programmes de R&D de la Société. Sa composition est en cours d'évolution pour s'adapter aux récents changements intervenus dans les aires thérapeutiques d'intérêts pour la Société (avec l'apparition de l'ACLF notamment) et ses membres sont choisis par la Direction Générale et rémunérés par la Société pour le temps passé à travailler en son sein en qualité de consultants scientifiques.

La Société a mis en place un *ACLF Advisory Board* ayant pour mission d'assister la Société dans ses choix stratégiques dans cette aire thérapeutique. Ce Conseil Scientifique a notamment pour missions :

- d'évaluer la pertinence des choix de la Société en matière de développement de ses produits et de proposer, le cas échéant, des ajustements sur des aspects stratégiques ou techniques ;
- de conseiller la Direction Générale et la Direction Scientifique de la Société dans les stratégies d'identification et de sélection de candidats-médicaments, en se basant notamment sur les résultats scientifiques obtenus par la Société (nouvelles cibles, nouveaux composés) ; et
- de favoriser, et conseiller la Société dans ses stratégies d'alliance, voire de croissance externe pouvant favoriser des synergies (acquisition de nouvelles compétences, achat de droits d'exploitation, de candidats-médicaments, ou de technologies innovantes, etc.).

3.1.5 Déclarations relatives aux membres du Conseil d'Administration ou de la Direction Générale

Contrat de service entre l'émetteur et les membres du Conseil d'Administration

Il n'existe pas de contrats de service liant les membres du Conseil d'Administration à la Société ou à ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages.

Déclarations concernant les organes d'administration et de Direction Générale

À la connaissance de la Société et à la date du présent Document d'Enregistrement Universel :

- il n'existe pas de liens familiaux entre les membres du Conseil d'Administration et la Direction Générale de la Société ;
- aucune condamnation pour fraude n'a été prononcée au cours des cinq dernières années à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'Administration ;
- aucun des membres du Conseil d'Administration n'a été associé au cours des cinq dernières années à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation en tant que membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance ou en tant que Directeur Général ;
- aucune condamnation n'a été prononcée au cours des cinq dernières années à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'Administration emportant une interdiction d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'une société ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'une société ; et
- aucune incrimination et/ou sanction publique officielle n'a été prononcée à l'encontre de l'un des membres du Conseil d'Administration de la Société par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris par des organismes professionnels désignés).

Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de Direction Générale

- Certains membres du Conseil d'Administration et de la Direction Générale sont actionnaires, directement ou indirectement, de la Société (voir détail à la [section 6.1 – « Actionnariat »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel).
- À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, et à la connaissance du Groupe, il n'existe aucun fait général de nature à compromettre la liberté de jugement des membres du Conseil d'Administration, ni aucun fait général susceptible d'entraîner des conflits d'intérêts actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Conseil d'Administration et du Directeur Général de la Société et l'intérêt de la Société qui ne seraient pas gérables par une abstention de voter, voire de participer aux délibérations du Conseil d'Administration.
- Il est précisé que Monsieur Jean-François MOUNEY, Président du Conseil d'Administration de la Société est également Président du Comité de Direction de Biotech Avenir SAS dont il détient 17,1 % du capital social. Biotech Avenir SAS détient à la date du présent Document d'Enregistrement Universel 3,76 % du capital et 6,62 % des droits de vote de la Société. IPSEN, membre du Conseil d'Administration, détient à cette même date 7,96 % du capital et 14,11 % des droits de vote de la Société .
- A la connaissance de la Société, il existe un seul accord conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des membres du Conseil d'Administration et le Directeur Général de la Société a été sélectionné en tant que mandataire. Il s'agit de l'engagement pris par la Société, dans le cadre de la mise en œuvre du partenariat avec le groupe IPSEN, de proposer à l'assemblée générale de désigner la société Ipsen en tant que membre de son Conseil d'Administration, ce que l'assemblée générale a fait lors de sa réunion du 25 mai 2022.
- À la connaissance du Groupe, il n'existe, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, aucune restriction acceptée par les personnes visées à la [section 3.1.3 – « Composition du Conseil d'Administration »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel concernant la cession de leur participation dans le capital de la Société.

Informations sur les contrats liant les dirigeants et la Société

- Le Président du Conseil d'Administration et le Directeur Général de la Société bénéficient d'un contrat de mandat social.
- Il n'existe pas, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, de contrats liant la Société aux membres du Conseil d'Administration à l'exception :
 - des conventions d'indemnités conclues dans le cadre de cotation en Bourse de la Société sur le Nasdaq Global Select Market visant à proposer à chacun d'entre eux (personnes physiques), au Directeur Général et aux membres du Comité de Direction une couverture au titre des responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de leurs fonctions au service de la Société ; et
 - de l'accord de licence liant la Société et Ipsen et des conventions opérationnelles avec les Apparentés Ipsen et Biotech Avenir.

Pour plus de détails sur ces accords voir [section 7.2 - « Opérations avec des Apparentés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

3.2 Rémunérations et Avantages

Cette section présente les modalités de rémunération des mandataires sociaux dirigeants et non dirigeants de la Société. Il tient lieu par conséquent de rapport Say on Pay qui sera soumis à l'Assemblée générale qui sera appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Cette section reprend les dispositions des articles L. 22-10-8, L. 22-10-9 et L. 22-10-34 du Code de commerce (et sa partie réglementaire correspondante) et est intégrée au rapport sur le gouvernement d'entreprise mentionné à l'article L. 225-37 du Code de commerce. Elle se conforme aux dispositions de (a) l'ordonnance n° 2019-1234 du 27 novembre 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées, complétée par le décret n° 2019-1235 du même jour portant transposition de la directive (UE) 2017/828 du 17 mai 2017 modifiant la directive 2007/36/CE et en vue de promouvoir l'engagement à long terme des actionnaires, (b) aux recommandations du Code de gouvernement d'entreprise Middledent et (c) à la position-recommandation de l'AMF DOC-2021-02.

Cette présentation précise notamment (i) la politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société pour l'exercice 2026, à savoir le Président du Conseil d'Administration, le Directeur Général et les administrateurs, ainsi que (ii) les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours, ou attribués au titre de l'exercice 2025 à ces mêmes personnes. Il reprend les dispositions des articles L. 22-10-8 et R.22-10-14 du Code de commerce. Ces éléments ont été arrêtés par le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations. Ils feront l'objet d'un vote, conformément à l'article L. 22-10-34 du Code de commerce, lors de l'Assemblée générale qui sera appelée à se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025. À noter que la politique de rémunération des mandataires sociaux (Président du Conseil d'Administration, Directeur Général et membres du Conseil d'Administration) pour 2026 décrite ci-après fera l'objet d'un vote global, qui ne préjuge pas du résultat des votes individuels sur la manière dont cette politique est appliquée au Président du Conseil d'Administration, au Directeur Général et aux membres du Conseil d'Administration.

3.2.1 Politique de rémunération des mandataires sociaux 2025 – Vote ex ante

3.2.1.1 Principes Généraux de la Politique de rémunération

La politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société est arrêtée par le Conseil d'Administration sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations. Dans l'établissement de cette politique, le Comité des Nominations et Rémunérations et le Conseil d'Administration s'assurent qu'elle se conforme à l'intérêt social de la Société, contribue à sa pérennité et s'inscrit dans sa stratégie, notamment au travers des objectifs de la rémunération variable et, le cas échéant, des conditions de performance des stock-options et des actions gratuites. Le Comité des Nominations et Rémunérations et le Conseil d'Administration recherchent une cohérence avec les pratiques de marché et de l'industrie pour assurer (i) des niveaux de rémunération compétitifs, (ii) un lien étroit entre la performance de l'entreprise et les éléments de rémunération de ses dirigeants et, notamment, le maintien de l'équilibre entre performance court terme et moyen/long terme et (iii) le respect des standards de gouvernance auxquels la Société adhère. Le Comité des Nominations et Rémunérations et le Conseil d'Administration tiennent également compte des votes exprimés au cours des Assemblées générales précédentes sur la politique de rémunération des mandataires sociaux. A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, ces votes (ex ante et ex post) ont toujours été positifs.

Dans le cadre d'une bonne gestion des conflits d'intérêts et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le Directeur Général et le Président du Conseil d'Administration ne prennent pas part, respectivement, aux discussions et aux votes (s'agissant du Président du Conseil d'Administration) les concernant.

Les standards de gouvernance pris en compte par le Conseil d'Administration pour déterminer la rémunération globale des mandataires sociaux sont ceux édictés à la recommandation R. 16 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent :

- exhaustivité : chaque entreprise est libre de déterminer les composantes de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux. La communication aux actionnaires des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux doit être exhaustive : partie fixe, partie variable (bonus), stock-options, actions gratuites, rémunérations au titre du mandat de membre du Conseil d'Administration, rémunérations exceptionnelles, conditions de retraite et avantages particuliers, autres... En cas de rémunération variable, l'appréciation de la performance prend en compte des critères quantitatifs - financiers et extra-financiers - ainsi que des critères qualitatifs ;
- équilibre entre les éléments de la rémunération : chaque élément de la rémunération doit être motivé et correspondre à l'intérêt général de l'entreprise ;
- benchmark : cette rémunération doit être appréciée, dans la mesure du possible, dans le contexte d'un métier et du marché de référence et proportionnée à la situation de la Société, tout en prêtant attention à son effet inflationniste ;
- cohérence : la rémunération du dirigeant mandataire social doit être déterminée en cohérence avec celle des autres dirigeants et des salariés de l'entreprise ;
- lisibilité : les règles doivent être simples et transparentes. Les critères de performance utilisés pour établir la part variable de la rémunération ou, le cas échéant, pour l'attribution d'options ou d'actions gratuites doivent être en lien avec la performance de l'entreprise, correspondre à ses objectifs, être exigeants, explicables et, autant que possible, pérennes. Ils doivent être détaillés sans toutefois remettre en cause la confidentialité qui peut être justifiée pour certains éléments ;
- mesure : la détermination de la rémunération et des attributions d'options ou d'actions gratuites doit réaliser un juste équilibre et tenir compte à la fois de l'intérêt général de l'entreprise, des pratiques du marché et des performances des dirigeants ; et
- transparence : conformément à la loi, les entreprises dont les actions sont admises sur un marché réglementé publient dans le rapport sur le gouvernement d'entreprise (incorporé dans le présent Document d'Enregistrement Universel) toutes les composantes des rémunérations des mandataires sociaux. En cas de rémunération variable, la pondération des différents critères est communiquée aux actionnaires.

Les critères utilisés par le Conseil d'Administration pour déterminer les rémunérations du Président du Conseil d'Administration et du Directeur Général sont les suivants :

- le niveau et la difficulté des responsabilités ;
- l'expérience dans la fonction ;
- l'ancienneté au sein de la Société ;
- les fonctions exercées dans les filiales du Groupe ;
- les commentaires et attentes des actionnaires de la Société, tels qu'ils résultent notamment des votes exprimés à l'occasion des dernières Assemblées générales ;
- les pratiques relevées dans les entreprises françaises de taille comparable du secteur des biotechnologies appliquées à la santé et les caractéristiques et niveaux des rémunérations de leurs mandataires sociaux, incluant, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel : DBV Technologies, Innate Pharma, Inventiva, Valneva, Nanobiotix, MedinCell, AB Science, Collectis. Ce groupe de sociétés a été choisi notamment eu égard à leur stade de développement similaire à celui de la Société (la plupart menant ou ayant mené des essais cliniques de stade avancé). Ces sociétés ont également en commun des valorisations boursières qui, dans les 5 dernières années, ont pu correspondre à la définition de petites capitalisations (valorisations boursières comprises entre 200 millions et 2 milliards d'euros). La pertinence de ce panel de sociétés est réévaluée régulièrement par le Comité des Nominations et Rémunérations ; et
- le niveau des rémunérations des salariés du Groupe, notamment avec le calcul des « ratios d'équité ».

Ces mêmes critères sont appliqués pour la détermination de la rémunération des administrateurs.

3.2.1.2 Politique de rémunération du Président du Conseil d'Administration

Les différentes composantes de la rémunération globale du Président du Conseil d'Administration au titre de ses fonctions au sein de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2026 sont les suivantes :

- une rémunération fixe au titre de l'article L. 225-47 du Code de commerce ;
- des jetons de présence rémunérant sa participation aux travaux de certains des Comités du Conseil d'Administration (en tant que membre et/ou Président), selon la répartition décidée par le Conseil d'Administration (cf. ci-après) ; et
- d'autres éléments attachés à l'exercice de son mandat, incluant notamment :
 - la mise à disposition d'un véhicule de fonction ; et
 - le bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe.

Le Président du Conseil d'Administration n'est pas, par ailleurs, lié par un contrat de travail avec la Société.

La durée actuelle du mandat de Président du Conseil d'Administration est de 5 ans renouvelable (mais à chaque fois désormais pour une période de 3 ans depuis la modification des statuts apportée en 2024) et correspond à la durée du mandat des administrateurs de la Société en fonction.

Le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations, a souhaité continuer à tenir compte, pour la détermination de la rémunération relative à l'exercice 2026 de Monsieur Jean-François MOUNEY, Président du Conseil d'Administration, (i) des missions qu'il a souhaité continuer à lui confier depuis la dissociation des fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général de la Société afin d'assurer une continuité la plus efficace possible des activités de direction de la Société ; et (ii) de son implication forte et permanente dans l'accompagnement du Directeur Général, notamment dans la gestion stratégique du portefeuille de R&D de la Société et en particulier dans le management stratégique des programmes de R&D au stade de développement précoce. Ces missions impliquent et comprennent en outre des tâches d'animation et de coordination particulières des travaux du Conseil d'Administration et de certains de ses Comités spécialisés liées :

- au management de ce portefeuille de R&D (dans le cadre du Comité Stratégie et des Alliances) ;
- aux changements intervenus dans la composition de ces Comités depuis le second semestre 2025 ; et
- à l'évolution de l'environnement réglementaire et technologique de la Société (performance extra-financière, cybersécurité, intelligence artificielle appliquée à la politique de R&D, etc.).

Rémunération fixe

La rémunération fixe annuelle du Président du Conseil d'Administration de la Société pour l'exercice 2026 au titre des articles L. 22-10-16 et L. 225-47 du Code de commerce, correspondant à une rémunération annuelle brute de 231 500 euros versée en 12 mensualités, est inchangée par rapport à celle de 2025. Cette rémunération traduit en particulier l'implication forte et permanente du Président du Conseil d'Administration aux côtés du Directeur Général dans le management stratégique du portefeuille de programmes de R&D de la Société et des programmes au stade de développement précoce en particulier, et intègre les tâches d'animation et coordination particulières des travaux du Conseil et des Comités du Conseil qui en découlent et qui sont listées ci-avant.

Rémunération allouée en tant que Président et/ou membre de certains Comités du Conseil d'Administration

Monsieur Jean-François MOUNEY est éligible à une rémunération allouée au titre de son mandat d'administrateur comprenant sa participation aux travaux de certains des Comités du Conseil d'Administration, selon des règles d'attribution décidées par le Conseil d'Administration et qui prennent en compte notamment l'assiduité aux réunions (voir [3.2.1.4 - « Politique de rémunération du Conseil d'Administration »](#) ci-après). À titre d'information, et considérant la fréquence prévisionnelle des réunions auxquelles il est susceptible de participer, sa rémunération allouée à ce titre pourrait s'élever à un total d'environ 35 000 euros brut par an. Le montant final dépendra du nombre de réunions effectivement tenues au cours de l'exercice 2026.

Autres éléments

L'avantage en nature accordé au Président du Conseil d'Administration consiste essentiellement en la mise à disposition d'un véhicule de fonction et au bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe. À titre d'information, au titre de l'exercice 2025, le véhicule de fonction a représenté un avantage en nature d'une valeur de 18 017 euros.

3.2.1.3 Politique de rémunération du Directeur Général

Les différentes composantes de la rémunération globale du Directeur Général au titre de ses fonctions au sein du Groupe pour l'exercice 2026 sont les suivantes :

- une composante fixe et une composante variable qui peut représenter entre 0 % et 60 % de la composante fixe en fonction de la réalisation d'objectifs annuels fixés et évalués par le Conseil d'Administration ;
- dans le cas d'une performance exceptionnelle manifeste dont la réalisation n'aurait pas été prise en compte dans la définition des objectifs, un bonus exceptionnel plafonné à 25 % de la rémunération fixe annuelle ;
- des éléments de motivation moyen terme constitués par l'attribution d'actions gratuites et de stock-options soumises à des conditions de présence et à la réalisation de conditions de performance ; et
- d'autres éléments attachés à l'exercice de son mandat, incluant : un engagement de versement d'une indemnité en cas de cessation des fonctions à l'initiative de la Société, à certaines conditions, en particulier de performance ; et le bénéfice d'un véhicule de fonction et du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe.

Par ailleurs, il est précisé que le Directeur Général n'est pas lié par un contrat de travail avec la Société.

La durée du mandat du Directeur Général n'est pas précisée dans les Statuts ou dans sa décision de nomination. Toutefois son mandat est révocable ad nutum par le Conseil d'Administration.

Rémunération fixe

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général de la Société pour l'exercice 2026 au titre de son mandat correspond à une rémunération fixe annuelle brute de 507 375 euros, en augmentation de 2,5 % par rapport à l'exercice 2025. Sur recommandation du Comité des Nominations & Rémunérations, dans un contexte hautement concurrentiel et dans l'intérêt de la Société, le Conseil a souhaité ainsi fixer le montant de cette rémunération à un niveau comparable à celui constaté dans les sociétés ayant conduit avec succès des candidats-médicaments jusqu'à un stade de développement très avancé ou jusqu'à leur commercialisation. Cette rémunération reste pour autant en ligne avec les comparables, y compris au regard de la rémunération dont bénéficie les dirigeants dans les sociétés françaises dont le produit le plus avancé du portefeuille de R&D est actuellement en cours de Phase 3 d'essai clinique (dernière phase avant une éventuelle mise sur le marché) et a fortiori au regard de l'ensemble des composants de la rémunération (parts variables et instruments d'intéressement en actions inclus).

Rémunération variable

Dans la première partie de l'année, le Conseil d'Administration fixe, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, la part de rémunération variable annuelle du Directeur Général, exprimée en pourcentage de la rémunération fixe et les objectifs à atteindre ainsi que leur pondération.

Pour l'exercice 2026, le Conseil d'Administration a fixé à 60 % de la rémunération fixe le maximum de la rémunération variable si 100 % des objectifs annuels sont atteints. La performance du Directeur Général et l'atteinte des objectifs sont appréciés annuellement par le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, après clôture de l'exercice concerné.

Dans le cas où 100 % des objectifs ne sont pas atteints, le pourcentage de la rémunération variable versée est proportionnel au pourcentage de réalisation des objectifs. De surcroît, dans le cas d'une performance exceptionnelle manifeste dont la réalisation n'aurait pas été prise en compte dans la définition des objectifs, le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, peut décider de l'attribution d'un bonus exceptionnel plafonné à 25 % de la rémunération fixe annuelle.

Le Conseil d'Administration a déterminé les différents objectifs du Directeur Général pour l'exercice 2026. Ces objectifs annuels s'inscrivent dans le déploiement du plan stratégique de la Société et permettent de mesurer la performance de la Société dans l'accomplissement dudit plan.

Les objectifs annuels du Directeur Général et leur pondération dans l'évaluation annuelle de sa performance pour l'exercice 2026 ont été définis par le Conseil d'Administration autour des quatre piliers/critères d'appréciation ci-après :

- Exécution des programmes cliniques de la Société en référence (i) au début d'un essai clinique de Phase 2 concernant le programme GNS561, (ii) au début d'un essai clinique de Phase 2/POC Study concernant le programme NTZ/G1090N (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 45 %) ;
- Avancées des programmes précliniques de la Société en référence (i) à la progression des programmes composant le portefeuille de programmes de R&D de la Société au 1er janvier 2026 vers une First in Human Study, (ii) à la progression d'éventuels nouveaux programmes in-licensés vers une First in Human Study (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 20 %) ;
- Performance financière et managériale en référence (i) à la gestion de la trésorerie (opex et entrées de cash), (ii) à la valorisation boursière de la Société, (iii) à des indicateurs permettant de mesurer, en particulier la mixité, la diversité et la satisfaction du personnel de la Société (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 20 %) ;
- Activité de business development de la Société en référence (i) à la conclusion d'accord(s) de licensing-out et/ou de partenariat(s) pour le développement des actifs de R&D de la Société, (ii) à la conclusion d'accord(s) de licensing-in d'un/de nouveau(x) programme(s) pour le renforcement du portefeuille de programmes de R&D de la Société (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 15 %).

Les cibles exactes de certains piliers/critères ne peuvent être entièrement dévoilées pour des raisons stratégiques et de confidentialité.

Le taux de réalisation des objectifs et le montant de la part variable sont déterminés par le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations. Le Conseil d'Administration débat de la performance du Directeur Général hors de sa présence.

Éléments de motivation moyen terme

Dans le cadre de sa politique d'attribution d'actions gratuites et de stock-options au Directeur Général, le Conseil d'Administration applique la recommandation R21 du Code de gouvernement d'entreprise Middledenext :

- le nombre de stock-options ou d'actions gratuites attribuées (et la valeur de cette attribution calculée sur la base du cours de Bourse de la Société à ce moment) tient compte du niveau de responsabilité du bénéficiaire et de ses performances, des autres composantes de sa rémunération et des pratiques de marché suivies par des sociétés cotées comparables.
- l'acquisition définitive de ces instruments est soumise à une condition de présence et à la réalisation de conditions de performance internes et/ou externes sérieuses et exigeantes à satisfaire sur une période de plusieurs années consécutives, déterminées par le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, en fonction des objectifs stratégiques et opérationnels de la Société à moyen/long terme, et en cohérence avec l'objectif général de la politique de rémunération des mandataires sociaux de la Société. Les conditions de performance sont liées, notamment, au renforcement du portefeuille de R&D, aux avancées cliniques et réglementaires des programmes de R&D et à l'évolution du cours de Bourse de la Société. La réalisation de ces conditions de performance est évaluée au moins 3 ans après l'attribution des instruments, à l'issue de la période de vesting.
- les attributions d'actions gratuites et de stock-options ne sont pas concentrées à l'excès sur le bénéficiaire ; et
- de nouvelles actions gratuites ou stock-options ne sont pas accordées lors du départ du bénéficiaire.

Les plans d'attribution d'actions gratuites et/ou de stock-options prévoient une obligation de conservation pour le Directeur Général.

Concernant le prix d'exercice des stock-options attribuées au Directeur Général, aucune décote n'est appliquée, il est fixé à 100 % de la moyenne arithmétique des cours moyens pondérés par les volumes des vingt séances de bourses précédant la date d'attribution.

En application de cette politique et par décision du 2 avril 2026, le Conseil d'Administration a arrêté la politique d'attribution d'actions gratuites et de stock-options 2026 du Directeur Général, sous réserve de l'approbation par l'Assemblée générale du 15 juin 2026. Ainsi 95 000 stock-options et 20 000 actions gratuites seraient attribuées au Directeur Général. Les conditions de performance de ces plans 2026 auraient les caractéristiques suivantes :

- Concernant les critères de performance des stock-options qui seraient attribuées au Directeur Général, ils seraient les mêmes que ceux prévus pour les salariés de la Société.
- Concernant les critères de performance des actions gratuites qui seraient attribuées au Directeur Général, ils seraient les mêmes que ceux prévus pour les salariés de la Société pour 15 000 actions gratuites attribuées, avec également les mêmes principes de répartition entre les différents critères internes. Pour 5 000 actions gratuites supplémentaires, l'acquisition définitive serait soumise à un critère de performance externe basé sur l'évolution du cours de bourse des titres de la Société.

Indemnité de départ et de non-concurrence

Le Directeur Général bénéficie d'une indemnité de non-concurrence égale à (i) douze mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent.

Cette indemnité vise à compenser l'interdiction faite au Directeur Général, pendant une durée de douze mois suivant la cessation de ses fonctions, qu'elle qu'en soit la raison, de collaborer de quelque manière que ce soit avec certaines entreprises menant une activité directement concurrente de la Société. Cette clause de non-concurrence ne trouverait pas à s'appliquer s'il était mis un terme au mandat du Directeur Général, quelle qu'en soit la raison, aussi bien par décision du Conseil d'Administration qu'à l'initiative du Directeur Général, à la suite d'une prise de contrôle de la Société.

Par ailleurs, le Directeur Général bénéficierait, sauf cessation des fonctions en raison de la commission d'une faute grave au sens du droit du travail, d'une indemnité de départ égale à (i) dix-huit mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent. Cette indemnité serait versée un mois après la cessation effective de son activité au sein du Groupe, sous réserve qu'au moins un des critères ou événements suivants se soit produit :

- qu'un accord de licence des droits d'exploitation de NTZ, de GNS561, de VS-01 ou de VS-02 ait été signé pour le marché US et/ou pour au moins deux des cinq plus grands marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Espagne) et/ou pour le Japon ; et/ou
- en cas de prise de contrôle de la Société.

Les conditions de performance de l'indemnité de départ ont été actualisées par décision du Conseil d'Administration 11 avril 2025. Ainsi, le critère alternatif relatif à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de la FDA ou de l'EMA dans la PBC a été supprimé.

Le respect de ces conditions de performance sera apprécié par le Conseil d'Administration dans l'intérêt social de la Société avant tout paiement et après avis du Comité des Nominations et Rémunérations.

L'indemnité ne sera pas versée si, à son initiative, le Directeur Général quitte la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou change de fonctions à l'intérieur du Groupe, ou encore s'il a la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

Toute somme versée au titre de la clause de non-concurrence viendra s'imputer sur les sommes dues au titre de l'indemnité de départ et réciproquement.

Autres éléments

Les avantages en nature et autres avantages sociaux accordés au Directeur Général consistent en :

- la mise à disposition d'un véhicule de fonction, le bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe ;
- au bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe ; et

- la prise en charge des primes d'une assurance chômage Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'Entreprise (GSC) dont l'objet est de garantir le versement d'une indemnité en cas de chômage (dans la limite maximale de 70 % du revenu net fiscal professionnel pour la part non plafonnée pendant une période maximale de 24 mois suivant la perte du mandat), en l'absence de la possibilité de bénéficier en tant que mandataire social des prestations de France Travail. A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le versement est plafonné à 55% du revenu net fiscal professionnel pour une période maximale de 12 mois. La demande de porter ces plafonds à 70% et 24 mois est évaluée, par l'organisme en charge de la gestion de la GSC, la société GAN Assurances.

À titre d'information, au titre de l'exercice 2025, le véhicule de fonction a représenté un avantage en nature d'une valeur de 6 297 euros.

3.2.1.4 Politique de rémunérations des membres du Conseil d'Administration

L'Assemblée générale du 13 juin 2019 a arrêté une enveloppe globale pour la rémunération allouée aux membres du Conseil d'Administration de 600 000 euros par an.

La Société verse une rémunération à tous les membres de son Conseil d'Administration, à l'exception des sociétés Biotech Avenir et Ipsen, actionnaires de la Société et membres non indépendant du Conseil d'Administration.

La rémunération des administrateurs comprend une partie fixe pour chaque membre du Conseil d'Administration et une part variable en fonction de leur assiduité.

La partie fixe varie en fonction :

- du rôle joué par chaque administrateur au sein du Conseil d'Administration et des Comités de la Société ; et
- de la fonction de Vice-Président du Conseil d'Administration ou de Président d'un Comité spécialisé, qui est davantage rémunérée.

Compte tenu de la fréquence des réunions observées ces dernières années, la part variable liée à l'assiduité est prépondérante par rapport à la part fixe.

Le tableau ci-après présente la grille de répartition des rémunérations allouée aux membres du Conseil d'Administration applicable à l'exercice 2026.

(en euros)	Montant fixe annuel (1)	Montant variable (par administrateur et par séance)
Membre du Conseil d'Administration	10 000	2 500
Membre d'un Comité du Conseil d'Administration	2 500	2 500
Vice-Président du Conseil d'Administration	10 000	Sans Objet
Président d'un Comité spécialisé du Conseil d'Administration	5 000	Sans Objet

(1) Calculé au pro rata temporis des mois de mandat de chaque administrateur.

Lors de sa réunion du 15 décembre 2023, le Conseil d'Administration a décidé que Monsieur Eric BACLET percevrait, au titre de son rôle d'animateur et de rapporteur d'un Groupe de travail sur la cybersécurité, entre 4 et 6 jetons de présence d'une valeur unitaire de 2 500 euros brut par an, en fonction du nombre de réunions du Groupe de travail.

Au cours de cette même réunion, le Conseil d'Administration a également décidé que Monsieur Jean-François TINE percevrait, au titre de son rôle de co-animateur et co-rapporteur d'un Groupe de travail sur la stratégie financière, entre 4 et 6 jetons de présence d'une valeur unitaire de 2 500 euros brut par an, en fonction du nombre de réunions du Groupe de travail.

Le Conseil d'Administration peut également décider d'allouer une rémunération exceptionnelle à l'un de ses membres pour l'exercice d'une mission ou d'un mandat au sens de l'article L. 225-46 du Code de commerce.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, aucune mission de ce type n'ayant été confiée à un membre du Conseil d'Administration de la Société, aucune rémunération exceptionnelle n'a été allouée à l'un de ses membres.

Les administrateurs pourront se faire rembourser les frais de voyage et d'hébergement raisonnables ainsi que toute autre dépense de nature équivalente engagée dans l'intérêt de la Société dans le cadre de la préparation et de leur participation aux réunions du Conseil d'Administration et aux réunions des Comités du Conseil d'Administration.

Le Président du Conseil d'Administration perçoit, en rémunération de sa fonction de Président, une rémunération fixe au titre de l'article L. 22-10-16 du Code de commerce. La seule rémunération complémentaire au titre de son mandat d'administrateur est celle liée à sa présidence et/ou sa participation aux travaux de certains des Comités du Conseil d'Administration (à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, le Comité des Nominations et Rémunérations, le Comité ESG et le Comité Stratégie et des Alliances), selon la grille ci-dessus.

Enfin, le Conseil d'Administration, conformément à l'article 24 des Statuts, a décidé le 11 mars 2021 de nommer un censeur. Sa rémunération est prélevée dans l'enveloppe globale de 600 000 euros allouée par l'Assemblée générale aux administrateurs, à raison de 1 250 euros par séance du Conseil d'Administration et du Comité ESG auxquelles il participe.

3.2.2 Éléments composant la rémunération totale et les avantages de toute nature versés au cours de l'exercice 2025 ou attribués au titre de cet exercice aux mandataires sociaux – vote ex post

La rémunération des mandataires sociaux au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2025 respecte la politique de rémunération 2025 adoptée par l'Assemblée générale des actionnaires de la Société le 17 juin 2025.

Pour mémoire, l'Assemblée générale du 17 juin 2025 s'est prononcée à 93,66 % en faveur de la politique de rémunération du Président du Conseil d'Administration (résolution n° 12), à 90,40 % en faveur de la politique de rémunération du Directeur Général (résolution n° 13) et à 93,50 % en faveur de la politique de rémunération des autres administrateurs (résolution n° 14).

Par ailleurs, la politique de rémunération des mandataires sociaux 2025 de la Société, comme sa politique 2026 décrite précédemment, a été arrêtée par le Conseil d'Administration sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations avec pour objectifs de s'inscrire dans, et de contribuer à, la stratégie du Groupe et ses performances à long terme, notamment au travers des objectifs de la rémunération variable et des conditions de performance attachées à l'attribution des stock-options et des actions gratuites au Directeur Général de la Société.

3.2.2.1 Rémunération de Monsieur Jean-François MOUNEY en qualité de Président du Conseil d'Administration de la Société au titre de l'exercice 2025

Les différentes composantes de la rémunération globale de Monsieur Jean-François MOUNEY en qualité de Président du Conseil d'Administration au titre de l'exercice 2025 ont été les suivantes :

- une rémunération fixe au titre de l'article L. 22-10-16 du Code de commerce ;
- une rémunération pour sa participation aux travaux de certains Comités du Conseil d'Administration (en tant que membre et/ou Président), selon la répartition décidée par le Conseil d'Administration ; et
- d'autres éléments attachés à l'exercice de son mandat, incluant notamment :
 - le bénéfice d'un véhicule de fonction ; et
 - le bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe.

Le Président du Conseil d'Administration n'est pas lié par un contrat de travail avec la Société.

Rémunération fixe

La rémunération fixe brute attribuée au Président du Conseil d'Administration pour l'année 2025 s'est élevée à 231 500 euros.

Rémunération allouée en tant que Président et/ou membre de certains Comités du Conseil d'Administration

Le Président du Conseil d'Administration a bénéficié en 2025 d'une rémunération allouée au titre de sa participation aux travaux de certains des Comités du Conseil d'Administration, selon des règles d'attribution décidées par le Conseil d'Administration et qui prennent en compte notamment l'assiduité aux réunions (voir ci-dessus). Le montant brut qui lui est dû à ce titre s'élève à 37 500 euros.

Autres éléments

L'avantage en nature accordé en 2025 au Président du Conseil d'Administration a consisté essentiellement à la mise à disposition d'un véhicule de fonction (18 017 euros brut pour la période) et au bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe.

Synthèse

Tableau n° 1 : Synthèse des rémunérations* et des options et actions gratuites attribuées au Président du Conseil d'Administration

Le tableau suivant donne la synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à Monsieur Jean-François MOUNEY au titre des deux derniers exercices comptables.

	Exercice clos le 31 décembre 2024	Exercice clos le 31 décembre 2025
Jean-François MOUNEY – Président du Conseil d'Administration		
Rémunération due au titre de l'exercice	267 700 €	287 017 €
Valorisation selon IFRS 2 des options attribuées au cours de l'exercice	— €	— €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	— €	— €
TOTAL	267 700 €	287 017 €

*Les montants indiqués sont en brut.

Tableau n° 2 : Rémunérations du Président du Conseil d'Administration

Le tableau suivant présente les rémunérations dues à Monsieur Jean-François MOUNEY au titre des deux derniers exercices comptables et les rémunérations perçues par ce dernier au cours de ces mêmes exercices.

	Exercice clos le 31 décembre 2024		Exercice clos le 31 décembre 2025	
	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés
Jean-François MOUNEY – Président du Conseil d'Administration				
Rémunération fixe annuelle	220 500 €	220 500 €	231 500 €	231 500 €
Rémunération variable	— €	— €	— €	— €
Rémunération exceptionnelle	— €	— €	— €	— €
Jetons de présence	40 000 €	42 500 €	37 500 €	32 500 €
Avantages en nature	7 200 €	7 200 €	18 017 €	18 017 €
TOTAL	267 700 €	270 200 €	287 017 €	282 017 €

Tableau n° 11 : Conditions de rémunération et autres avantages consentis au Président du Conseil d'Administration

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis à Monsieur Jean-François MOUNEY à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnité ou avantage dû ou susceptible d'être dû à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Dirigeant mandataire social								
Jean-François MOUNEY		X		X		X		X
Président du Conseil d'Administration								
Date de 1re nomination :								
15/09/1999								
Date de fin de mandat :								
AG statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2026								

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des dirigeants mandataires sociaux.

3.2.2.2 Rémunération de Monsieur Pascal PRIGENT en qualité de Directeur Général de la Société au titre de l'exercice 2025

Les différentes composantes de la rémunération globale du Directeur Général durant l'exercice 2025 ont été les suivantes :

- une composante fixe ;
- une composante variable ;
- une allocation gratuite de stock-options et d'actions gratuites soumises à certaines conditions de présence et de performance ; et
- d'autres éléments attachés à l'exercice de son mandat, incluant :
 - un engagement de versement d'une indemnité en cas de cessation des fonctions à l'initiative de la Société, à certaines conditions, en particulier de performance ; et
 - le bénéfice d'un véhicule de fonction et du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe.

Le Directeur Général n'est plus lié par un contrat de travail avec la Société.

Rémunération fixe

La rémunération fixe brute attribuée au Directeur Général au titre de son contrat de mandat social au titre de l'exercice 2025 s'élève à 495 000 euros.

Rémunération variable

Ayant estimé que 35 % des objectifs du Directeur Général ont été atteints en 2025, le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations, a fixé la rémunération variable en numéraire qui serait à verser en cas de vote favorable de l'Assemblée générale devant se réunir pour se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 à 86 625 euros.

Pour rappel, les objectifs 2025 du Directeur Général et leur pondération dans l'évaluation annuelle de sa performance avaient été définis en début d'exercice par le Conseil d'Administration autour des quatre piliers/critères d'appréciation suivants :

- Exécution des programmes cliniques VS-01 et NTZ/G1090N de la Société en référence (i) à l'avancée, conformément au plan de marche et à l'obtention de résultats intermédiaires positifs dans l'essai UNVEIL-IT® en cours, (ii) à l'avancée, conformément au plan de marche, et à l'obtention des résultats d'une étude de preuve de concept évaluant VS-01 chez les patients en décompensation aiguë de la cirrhose du foie ou atteints d'ACLF grade 1 et (iii) à l'avancée, conformément au plan de marche, et à l'obtention des résultats d'une étude de preuve de concept évaluant G1090 (la nouvelle formulation de NTZ) chez les patients en décompensation aiguë de la cirrhose du foie à risque d'atteindre ou atteints d'ACLF grade 1 (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 55 %) ;
- Exécution des autres programmes cliniques et précliniques de la Société en référence (i) à l'avancée du programme, conformément au plan de marche et à l'obtention des résultats finaux de l'essai de Phase 1b en cours évaluant GNS561 dans le CCA, (ii) au lancement et à l'avancée du programme, conformément au plan de marche, d'un premier essai chez l'Homme évaluant une nouvelle formulation de SRT-015, (iii) à l'avancée, conformément au plan de marche, des programmes de développement précliniques de CLM-022, de VS-01 dans l'UCD/OA et de VS-02 dans l'HE et (iv) à la stratégie de valorisation commerciale des technologies NIS4® et NIS2+® (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 20 %) ;
- performance financière de la Société en référence à l'évolution de la valorisation boursière de la Société et à l'exécution du plan de gestion prévisionnelle de sa trésorerie (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 15 %) ;
- déploiement de la politique RSE de la Société en référence à l'exécution de la feuille de route 2025, telle que définie sur recommandation du Comité ESG et décrite dans le rapport de performance extra-financière, en référence à la performance extra-financière globale, telle que mesurée selon un panel d'indices de référence, et en référence, enfin, à des indicateurs permettant de mesurer, en particulier la mixité, la diversité et la satisfaction du personnel de la Société (représentant un poids relatif dans l'évaluation de la performance globale du Directeur Général de 10 %).

Les taux d'atteinte et les principaux éléments qui ont permis au Conseil d'Administration d'évaluer le niveau d'accomplissement des critères de performance de la rémunération variable du Directeur Général établis en début d'exercice sont les suivants :

- Sur le pilier « Exécution des programmes cliniques VS-01 et NTZ/G1090N » : 9 % de l'objectif atteint, considérant les données de phase 1 et les signaux d'activités ex vivo obtenus avec G1090N ;
- Sur le pilier « Exécution des autres programmes cliniques et précliniques de la Société » : 25 % de l'objectif atteint, considérant les éléments de reconnaissance scientifique et médicale obtenues par les technologies NIS ;
- Sur le pilier « Performance financière » : 100 % de l'objectif atteint, considérant l'évolution positive de la valorisation boursière de la Société et la bonne exécution du plan de gestion prévisionnelle de la trésorerie ;
- Sur le pilier « Déploiement de la politique RSE de la Société » : 100 % de l'objectif atteint, considérant le bilan des actions ESG 2025, la labellisation Bcorp et la bonne tenue des indicateurs de performance.

Le montant de la part variable a été ainsi déterminé, en conséquence de l'application de ces différents taux de réalisation, à 35 % de son plafond (Plafond : 50 % du fixe), soit 86 625 euros.

En outre, considérant que le niveau inattendu des revenus 2025 et ses conséquences positives en termes de financement (en particulier en ce qu'il a permis le tirage anticipé de la première des deux tranches complémentaires du Royalty financing sans dilution pour les actionnaires) constitue une performance exceptionnelle dont la réalisation n'a pas été totalement prise en compte dans la définition des objectifs du Directeur Général au début de l'exercice 2025, le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations, a décidé de fixer à 49 500 euros, soit 10 % de sa rémunération fixe annuelle brute 2025, le montant d'un bonus exceptionnel qui serait à verser au Directeur Général en cas de vote favorable de l'assemblée générale devant se réunir pour se prononcer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Le taux de réalisation des objectifs, le montant de la part variable et celui du bonus exceptionnel ont été déterminés par le Conseil d'Administration, sur proposition du Comité des Nominations et Rémunérations. Le Conseil d'Administration a débattu de la performance du Directeur Général hors de sa présence.

Éléments de motivation moyen terme

Instruments attribués en 2025 :

Comme prévu dans la politique de rémunération relative à l'exercice 2025, une allocation gratuite de 20 000 actions gratuites (AGA D 2025) a été réalisée au bénéfice du Directeur Général au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025. À cet égard il est précisé que, conformément à ce qui a été approuvé par les actionnaires, ces actions gratuites sont sujettes à une période d'acquisition de trois ans au terme de laquelle seront appréciées les conditions de performance que le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, a fixées et à une condition de présence au sein du Groupe.

Conformément à cette même politique, 35 000 stock-options ont été allouées au Directeur Général (SO D 2025) au cours de cette même période. Ici encore, ces stock-options font l'objet d'une période d'acquisition de trois ans au terme de laquelle seront appréciées les conditions de performance que le Conseil d'Administration, sur recommandation du Comité des Nominations et Rémunérations, a fixées et à une condition de présence au sein du Groupe.

Les conditions de performance attachées aux stock-options et actions gratuites attribuées en 2025 sont liées à des critères internes et externes, notamment, à l'acquisition de nouveaux programmes conformément à la stratégie du Groupe, aux avancées cliniques et réglementaires des programmes de R&D et à l'évolution du cours de bourse de la Société. Les conditions de performance sont détaillées à la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Le cas échéant, le Directeur Général devra conserver au nominatif 10 % des actions gratuites définitivement acquises et 10 % des actions qui résulteraient de l'exercice des options de souscription d'actions jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social.

Instruments acquis en 2025 :

En octobre 2025, le Conseil d'Administration a constaté la réalisation de la condition de présence et évalué le niveau de réalisation des conditions de performance au 17 octobre 2025 des plans SO D 2022 et AGA D 2022 dont le Directeur Général est bénéficiaire :

- Sur les 35 000 stock-options initialement attribuées au Directeur Général en 2022 sous conditions de performance, 19 833 ont été définitivement acquises par le Directeur Général, soit 57 % du maximum prévu par le règlement du plan au titre de la réalisation des critères de performance.
- Sur les 20 000 actions gratuites initialement attribuées au Directeur Général en 2022 sous conditions de performance, 1 723 ont été définitivement acquises par le Directeur Général, soit 8,6 % du maximum prévu par le règlement du plan au titre de la réalisation des critères de performance.

Les conditions de performance des plans SO D 2022 et AGA D 2022 qui avaient été arrêtées par le Conseil d'Administration en 2022 sont détaillées à la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Ces dernières années, les conditions dans lesquelles les attributions initiales d'actions gratuites et de stock-options au Directeur Général ont donné lieu à l'acquisition/exercabilité définitive des instruments compte tenu de l'application des conditions de performance sont rappelées ci-dessous :

	Plans AGA/SO 2019 ⁽¹⁾ évaluation des conditions de performance en 2022	Plans AGA/SO 2020 évaluation des conditions de performance en 2023	Plans AGA/SO 2021 évaluation des conditions de performance en 2024	Plans AGA/SO 2022 évaluation des conditions de performance en 2025
AGA/SO initialement attribuées sous conditions de performance	AGA : 6 SO : 10 000	AGA : N/A SO : 35 000	AGA : 15 000 SO : 35 000	AGA : 20 000 SO : 35 000
AGA/SO définitivement acquises suite à l'évaluation des conditions de performance	AGA : 4 SO : 6 667	AGA : N/A SO : 35 000	AGA : 0 SO : 29 750	AGA : 1 723 SO : 19 833
Pourcentage d'AGA/SO définitivement acquises par rapport à l'attribution initiale	AGA : 67% SO : 67%	AGA : N/A SO : 100%	AGA : 0% SO : 85%	AGA : 9% SO : 57%

(1) Pascal Prigent n'étant pas encore Directeur Général au moment de l'attribution en 2019, les plans AGA/SO dont il a bénéficié sont ceux destinés aux cadres supérieurs.

Indemnité de départ et de non-concurrence

Durant l'exercice 2025, le Directeur Général pouvait bénéficier d'une indemnité de non-concurrence égale à (i) douze mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent son éventuel départ.

Cette indemnité vise à compenser l'interdiction faite au Directeur Général, pendant une durée de douze mois suivant la cessation de ses fonctions, qu'elle qu'en soit la raison, de collaborer de quelque manière que ce soit avec certaines entreprises menant une activité directement concurrente de la Société. Cette clause de non-concurrence ne trouverait pas à s'appliquer s'il était mis un terme au mandat du Directeur Général, quelle qu'en soit la raison, aussi bien par décision du Conseil d'Administration qu'à l'initiative du Directeur Général, à la suite d'une prise de contrôle de la Société.

Par ailleurs, le Directeur Général pouvait bénéficier, sauf éventuelle cessation des fonctions en raison de la commission d'une faute grave au sens du droit du travail, d'une indemnité de départ égale à (i) dix-huit mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent cet éventuel départ. Cette indemnité aurait été versée un mois après l'éventuelle cessation effective de son activité au sein du Groupe, sous réserve qu'au moins un des critères ou événements suivants se soit produit :

- qu'un accord de licence des droits d'exploitation de NTZ, de GNS561, de VS-01 ou de VS-02 ait été signé pour le marché US et/ou pour au moins deux des cinq plus grands marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Espagne) et/ou pour le Japon ; et
- en cas de prise de contrôle de la Société.

Les conditions de performance de l'indemnité de départ ont été actualisées par décision du Conseil d'Administration 11 avril 2025. Ainsi, le critère alternatif relatif à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de la FDA ou de l'EMA dans la PBC a été supprimé.

Le respect de ces conditions de performance aurait été apprécié, le cas échéant, par le Conseil d'Administration dans l'intérêt social de la Société avant tout paiement et après avis du Comité des Nominations et Rémunérations.

L'indemnité n'aurait pas été versée si, à son initiative, le Directeur Général avait quitté la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou changé de fonctions à l'intérieur du Groupe, ou encore s'il avait eu la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

Toute somme versée au titre de la clause de non-concurrence aurait été imputée sur les sommes dues au titre de l'indemnité de départ et réciproquement.

Autres éléments

Les avantages en nature et autres avantages sociaux accordés au Directeur Général ont consisté :

- à la mise à disposition d'un véhicule de fonction (6 297 euros brut pour la période) ;
- au bénéfice du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe ; et
- à la prise en charge des primes d'une assurance chômage Garantie Sociale des Chefs et Dirigeants d'Entreprise (GSC) dont l'objet est de garantir le versement d'une indemnité en cas de chômage (dans la limite de 55 % du revenu net fiscal professionnel pour la part non plafonnée pendant douze mois suivant la perte du mandat), en l'absence de la possibilité de bénéficier en tant que mandataire social des prestations de France Travail (9 500 euros brut pour la période).

Synthèse

Tableau n° 1 : Synthèse des rémunérations* et des options et actions gratuites attribuées au Directeur Général

Le tableau suivant donne la synthèse des rémunérations et des options et actions attribuées à Monsieur Pascal PRIGENT au titre des deux derniers exercices comptables.

	Exercice clos le 31 décembre 2024	Exercice clos le 31 décembre 2025
Pascal PRIGENT – Directeur Général		
Rémunération due au titre de l'exercice	622 645 €	646 922 €
Valorisation selon IFRS 2 des options attribuées au cours de l'exercice	32 900 €	23 800 €
Valorisation selon IFRS 2 des actions attribuées gratuitement au cours de l'exercice	24 600 €	52 850 €
TOTAL	680 145 €	723 572 €

*Les montants indiqués sont en brut.

Tableau n° 2 : Rémunérations du Directeur Général

Le tableau suivant présente les rémunérations dues à Monsieur Pascal PRIGENT au titre des deux derniers exercices comptables et les rémunérations perçues par ce dernier au cours de ces mêmes exercices.

	Exercice clos le 31 décembre 2024		Exercice clos le 31 décembre 2025	
	Montants dus	Montant versés	Montants dus	Montant versés
Pascal PRIGENT – Directeur Général				
Rémunération fixe de la période	405 562 €	405 562 €	495 000 €	495 000 €
Rémunération variable	101 391 €	147 656 €	86 625 €	101 391 €
Rémunération exceptionnelle	101 391 €	— €	49 500 €	101 391 €
Jetons de présence	— €	— €	— €	— €
Avantages en nature	14 302 €	14 302 €	15 797 €	15 797 €
TOTAL	622 645 €	567 520 €	646 922 €	713 578 €

Les éléments de rémunération variable seront à verser en cas de vote favorable de l'Assemblée générale qui se prononcera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Tableau n° 11 : Conditions de rémunération et autres avantages consentis au Directeur Général

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis à Monsieur Pascal PRIGENT à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire	Indemnité ou avantage dû ou susceptible d'être dû à la raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnité relative à une clause de non- concurrence	
	OUI	NON		OUI	NON	OUI	NON
Dirigeant mandataire social							
Pascal PRIGENT		X		X ⁽¹⁾		X ⁽¹⁾	
Directeur Général⁽¹⁾							
Date de 1re nomination :							
16/09/2019							

(1) Le Directeur Général bénéficie d'une indemnité de non-concurrence égale à : dix-huit mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus ; et augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent. Cette indemnité sera versée un mois après la cessation effective de son activité au sein du Groupe. L'indemnité ne sera pas versée si, à son initiative, le Directeur Général quitte la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou change de fonctions à l'intérieur du Groupe, ou encore s'il a la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

Il est précisé par ailleurs que toute somme versée au titre de la clause de non-concurrence viendra s'imputer sur les sommes dues au titre de l'indemnité de départ et réciproquement. L'engagement total et maximum représenté par cette indemnité (brut et charges patronales) au 31 décembre 2025 s'élèverait à 704 milliers d'euros.

La Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des dirigeants mandataires sociaux.

3.2.2.3 Rémunération allouée aux membres du Conseil d'Administration au titre de l'exercice 2025

Pour mémoire, les règles de répartition des rémunérations allouées aux administrateurs, fixées par le Conseil d'Administration pour l'exercice 2025, étaient les suivantes :

(en euros)	Montant fixe annuel (1)	Montant variable (par administrateur et par séance)
Membre du Conseil d'Administration	10000	2500
Membre d'un Comité du Conseil d'Administration	2500	2500
Vice-Président du Conseil d'Administration	10000	Sans Objet
Président d'un Comité spécialisé du Conseil d'Administration	5000	Sans Objet

(1) Calculé au pro rata temporis des mois de mandat de chaque administrateur.

Lors de sa réunion du 15 décembre 2023, le Conseil d'Administration a décidé que Monsieur Eric BACLET percevrait, au titre de son rôle d'animateur et de rapporteur d'un Groupe de travail sur la cybersécurité, entre 4 et 6 jetons de présence d'une valeur unitaire de 2 500 euros brut par an, en fonction du nombre de réunions du Groupe de travail.

Au cours de cette même réunion, le Conseil d'Administration a également décidé que Monsieur Jean-François TINE percevrait, au titre de son rôle de co-animateur et co-rapporteur d'un Groupe de travail sur la stratégie financière, entre 4 et 6 jetons de présence d'une valeur unitaire de 2 500 euros brut par an, en fonction du nombre de réunions du Groupe de travail.

Concernant le censeur, il a été décidé par le Conseil d'Administration que sa rémunération devait être prélevée dans l'enveloppe globale de 600 000 euros allouée par l'Assemblée générale aux membres du Conseil d'Administration, à raison de 1 250 euros par séance du Conseil d'Administration et du Comité RSE auxquelles il participe.

Le tableau suivant récapitule les différents éléments de rémunération de chaque membre du Conseil d'Administration au titre des deux derniers exercices comptables.

Tableau n° 3 : Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçus par les mandataires sociaux non dirigeants

(En euros)	Exercice clos le		Exercice clos le	
	31/12/2024		31/12/2025	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Jean-François MOUNEY ⁽²⁾				
Rémunération au titre du mandat	57 025	60 585	53 511	46 390
Autres rémunérations	325 658	325 658	357 199	357 199
TOTAL	382 684	386 244	410 710	403 589
Xavier GUILLE DES BUTTES ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	31 864	50 394	0	0
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	31 864	50 394	0	0
BIOTECH AVENIR				
Représentée par Florence SÉJOURNÉ				
Rémunération au titre du mandat	—	—	—	—
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	—	—	—	—
IPSEN				
Représentée par Sandra SILVESTRI				
Rémunération au titre du mandat	—	—	—	—
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	—	—	—	—
Philippe MOONS ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	14 170	13 080	15 260	16 350
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	14 170	13 080	15 260	16 350
Anne-Hélène MONSELLATO ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	45 780	45 780	45 780	45 780
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	45 780	45 780	45 780	45 780
Catherine LARUE ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	50 140	50 140	52 320	47 960
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	50 140	50 140	52 320	47 960
Katherine KALIN ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	38 386	37 841	43 600	43 600
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	38 386	37 841	43 600	43 600
Eric BACLET ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	68 416	67 326	71 940	67 580
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	68 416	67 326	71 940	67 580
Jean-François TINE ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	45 193	49 008	45 780	43 600
Autres rémunérations	—	—	—	—
TOTAL	45 193	49 008	45 780	43 600
Tristan IMBERT ⁽¹⁾				
Rémunération au titre du mandat	0	0	20 310	10 500
Autres rémunérations	—	—	0	0
TOTAL	—	—	20 310	10 500
TOTAL	676 633	699 813	685 390	668 459

(1) : Déduction faite du prélèvement forfaitaire obligatoire à la source de 12,8 %

(2) : Brut + charges patronales

La part de la rémunération allouée aux membres du Conseil d'Administration au titre de leur présence effective aux réunions du Conseil d'Administration et des Comités spécialisés est versée à trimestre échu le 15 du mois suivant.

3.2.3 Informations sur les options d'achat d'actions et les actions de performance consenties aux mandataires sociaux

Tableau n° 4 : Options de souscription ou d'achat d'actions attribuées durant l'exercice 2025 à chaque mandataire social

Le Conseil d'Administration, après consultation préalable et avis favorable du Comité des Nominations et Rémunérations de la Société, a décidé, le 11 avril 2025, de procéder à l'attribution gratuite d'options de souscription d'actions (SO) au Directeur Général de la Société, conformément à la délégation de compétence consentie par l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mai 2024. Cette attribution s'inscrit dans le cadre de la mise en place de plusieurs outils de participation au capital au bénéfice de l'ensemble des collaborateurs du groupe GENFIT (voir en ce sens la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants dans le capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Les options de souscription d'actions sont soumises à plusieurs conditions de performance internes liées aux objectifs stratégiques et opérationnels de développement de la recherche et des produits de la Société (voir en ce sens la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants dans le capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Ces conditions de performance sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme. L'acquisition définitive de ces instruments est soumise à une condition de présence.

Le tableau suivant récapitule les options de souscription d'actions (SO) attribuées à chaque mandataire social au cours de l'exercice 2025.

	Date du Conseil d'Administration	N° du plan	Nature des options	Valorisation des options *	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice	Période d'exercice
Pascal PRIGENT	11/04/2025	SO D 2025	Souscription	23 800 €	35000	3,86 €	12/04/2028 - 11/04/2035

*Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés (IFRS 2).

Le Directeur Général devra conserver au nominatif 10 % des actions qui résulteraient de l'exercice des options de souscription d'actions ; et ce même au-delà de la période de conservation, jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social.

Tableau n° 5 : Options de souscription ou d'achat d'actions levées durant l'exercice par chaque dirigeant mandataire social

Le tableau n° 5 recommandé par l'AMF en matière de transparence de la rémunération des mandataires sociaux n'est pas applicable car aucune option de souscription n'a été levée par un mandataire social durant l'exercice.

Tableau n° 6 : Actions gratuites attribuées durant l'exercice 2025 à chaque mandataire social

Le Conseil d'Administration, après consultation préalable et avis favorable du Comité des Nominations et Rémunérations de la Société, a décidé, le 11 avril 2025, de procéder à l'attribution gratuite d'actions (AGA) au Directeur Général de la Société, conformément à la délégation de compétence consentie par l'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires du 22 mai 2024. Cette attribution s'inscrit dans le cadre de la mise en place de plusieurs outils de participation au capital au bénéfice de l'ensemble des collaborateurs du groupe GENFIT (voir en ce sens la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants dans le capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). L'acquisition définitive de ces actions est soumise à plusieurs conditions, dont des conditions internes et externes liées aux objectifs stratégiques et opérationnels de développement de la recherche et des produits de la Société et au cours de bourse de l'action (voir en ce sens la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants dans le capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Ces conditions de performance sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme. L'acquisition définitive de ces instruments est soumise à une condition de présence.

Le tableau suivant récapitule les actions gratuites attribuées à chaque mandataire social durant l'exercice 2025.

	N° et date du plan	Nombre d'actions attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions *	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Pascal PRIGENT	AGA D 2025	20 000	52 850 €	11/04/2028	11/04/2028

*Selon la méthode retenue pour les comptes consolidés (IFRS 2).

Le Directeur Général devra conserver au nominatif 10 % des actions acquises ; et ce même au-delà de la période de conservation, jusqu'à la cessation de ses fonctions de mandataire social.

Tableau n° 7 : Actions gratuites et stock-options devenues disponibles pour chaque mandataire social durant l'exercice 2025

Le tableau suivant récapitule les actions gratuites et options de souscription ou d'achat d'actions devenues disponibles durant l'exercice pour chaque mandataire social.

	N° et date du plan	Nombre d'actions gratuites ou stock-options devenues disponibles durant l'exercice	Conditions d'acquisition
Pascal PRIGENT	N° : SO D 2022	19 833	Réalisation des conditions de performance
Pascal PRIGENT	N° : AGA D 2022	1 723	Réalisation des conditions de performance

Tableau n° 8 : Historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux

Depuis 2016, GENFIT a mis en place plusieurs plans de souscription d'actions (SO) au bénéfice de dirigeants et salariés de la Société, dont notamment l'ancien Président-Directeur Général (devenu Président du Conseil d'Administration depuis le 16 septembre 2019) et l'actuel Directeur Général.

L'exercice des options est conditionné à la présence effective au sein de la Société ou de l'une de ses filiales françaises et étrangères en qualité de salarié ou mandataire social à la date de réception de la demande d'exercice accompagnée du paiement du prix d'exercice. Il est également conditionné à la réalisation de conditions de performance internes liées aux objectifs opérationnels de développement des produits de la Société et pour une grande partie d'entre eux à des conditions de performance externes liées à l'évolution du cours de Bourse de l'action GENFIT (voir notamment la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Ces conditions sont appréciées sur une période d'au moins trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme.

Le tableau récapitulant l'historique des options attribuées par la Société aux actuels mandataires sociaux de la Société et aux salariés est disponible à la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#).

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, aucune option n'a été exercée par un mandataire social.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, tous les BSA qui ont été attribués par le passé aux mandataires sociaux ont expirés. Aucun de ces BSA n'a été exercé.

Tableau n° 9 : Options de souscription ou d'achat d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers durant l'exercice

	Nombre total d'options attribuées/d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré d'exercice	Plan
Options consenties, durant l'exercice, aux dix salariés dont le nombre d'options est le plus élevé	102 500	3,39	SO C 2025 SO SU 2025
Options détenues et levées durant l'exercice par les dix salariés	12 041	2,85	SO C 2021 SO C 2022

Pour les conditions et modalités liées aux plans d'option de souscriptions d'actions, voir [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Tableau n° 10 : Historique des attributions gratuites d'actions attribués par la Société aux mandataires sociaux

Depuis 2016, GENFIT a mis en place annuellement, à l'exception de l'année 2020, un plan d'attribution d'actions gratuites (AGA) au bénéfice de dirigeants et salariés de la Société, dont notamment l'ancien Président-Directeur Général (devenu Président du Conseil d'Administration depuis le 16 septembre 2019) et l'actuel Directeur Général. L'attribution définitive des actions est conditionnée à la présence effective au sein de la Société ou de l'une de ses filiales françaises et étrangères en qualité de salarié ou mandataire social. Elle est également conditionnée à la réalisation de conditions de performance internes liées aux objectifs stratégiques et opérationnels de développement de la recherche et des produits de la Société et à des conditions de performance externes liées à l'évolution du cours de Bourse de l'action GENFIT (voir notamment la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel). Ces conditions de performance sont appréciées sur une période d'au moins trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme.

Les tableaux récapitulant l'historique des attributions gratuites d'actions attribués par la Société aux actuels mandataires sociaux de la Société et aux salariés est disponible à la [section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#).

3.2.4 Ratios d'équité et lien avec la performance

Les tableaux ci-après présentent la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et les « ratios d'équité » au titre du 1.6° et 7° de l'article L.22-10-9 du Code de commerce et de la recommandation R16 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent.

La Société a appliqué les « Lignes directrices sur les multiples de rémunération » du 28 janvier 2020 publiées par l'AFEP et mis à jour en février 2021 pour effectuer les calculs.

RATIO D'ÉQUITÉ SUR LES CINQ DERNIERS EXERCICES

Président du Conseil d'Administration

	2021	2022	2023	2024	2025
Rémunération	227 696 €	264 582 €	270 200 €	270 200 €	282 017 €
Ratio d'équité « moyenne »	3,23	3,53	3,6	3,28	3,74
Evolution du ratio "moyenne"	(9,0 %)	9,3 %	7,5 %	(8,9 %)	14,0 %
Ratio d'équité « médiane »	5,00	5,09	5,2	5,09	5,42
Evolution du ratio "médiane"	(3,5 %)	1,8 %	4,5 %	(2,1 %)	6,5 %
Ratio d'équité « SMIC »	11,94	13,13	13,41	13	13
Evolution du ratio "SMIC"	(6,2 %)	10,0 %	(1,9 %)	(5,0 %)	2,4 %

Directeur Général

Rémunération	470 407 €	640 097 €	651 400 €	742 970 €	877 478 €
Ratio d'équité « moyenne »	6,67	8,54	9,15	9,02	11,65
Evolution du ratio "moyenne"	14,8 %	28,0 %	17,2 %	(1,4 %)	29,2 %
Ratio d'équité « médiane »	10,33	12,31	12,83	14,01	16,55
Evolution du ratio "médiane"	22,0 %	19,2 %	10,1 %	9,2 %	18,1 %
Ratio d'équité « SMIC »	24,66	31,77	31,07	36	41
Evolution du ratio "SMIC"	18,5 %	28,8 %	(5,3 %)	15,7 %	12,9 %

Le tableau ci-après présente l'évolution de la rémunération moyenne annuelle (en €) des salariés de la Société (hors les dirigeants mandataires sociaux faisant l'objet des tableaux ci-dessus) depuis 2021.

2021	2022	2023	2024	2025
70 560 €	74 958 €	71 210 €	76 032 €	75 309 €

Les rémunérations retenues tant pour les mandataires sociaux que pour les salariés correspondent aux éléments bruts attribués au cours de l'année, y compris les long term incentives (primes résultant de l'application du plan d'Incentive, anciennement utilisé comme cadre de la rémunération variable et décrit à la section 17.5 – « Contrats d'intéressement et de participation » du Document de Référence 2018, attribution gratuite d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'actions gratuites à leurs valeurs IFRS).

La population prise en compte dans le calcul du dénominateur est composée de l'ensemble des salariés présents au 31 décembre de l'exercice considéré.

Les rémunérations sont reconstituées en équivalent temps plein annuels quand les intéressés n'étaient pas présents toute l'année.

Le tableau ci-après présente les résultats ainsi que les produits d'exploitation de la Société sur les cinq derniers exercices en normes IFRS conformément à l'article L. 22-10-9 du Code de commerce et aux « Lignes directrices sur les multiples de rémunération » du 28 janvier 2020 publiées par l'AFEP et mis à jour en février 2021.

Exercices clos au 31 décembre

(en milliers d'euros)	Exercice clos le				
	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023	31/12/2024	31/12/2025
Résultat net	67 259	(85 968)	(28 894)	1 507	(85 968)
Capitaux propres	119 097	(22 536)	67 951	69 224	(22 536)
Revenus industriels	80 069	65 434	28 565	67 002	65 434
Autres produits	5 510	5 682	9 610	3 937	5 682
Produits d'exploitation	85 579	71 115	38 176	70 939	71 115

Toutefois, ces indicateurs de performance financière ne reflètent pas, à eux seuls, la performance de la Société sur les cinq derniers exercices. En effet la performance d'une société de biotechnologie à ce stade de développement ne réside pas dans ces agrégats financiers dans la mesure où la Société a été structurellement déficitaire jusqu'à aujourd'hui. Les avancées du portefeuille de candidats-produits et programmes de la Société et sa capacité à les traduire en levées de fonds et en partenariats sont des indicateurs de performance plus adéquats.

Ainsi, au début de 2021, le portefeuille de candidats-produits et programmes de la Société était constitué essentiellement de :

- élaflibranor, ayant terminé un essai de Phase 3 dans la MASH (anciennement NASH) au terme duquel aucun effet statistiquement significatif, ni sur le critère principal d'évaluation de la résolution de cette pathologie sans aggravation de la fibrose, ni sur les critères d'évaluation secondaires n'aura pu être démontré; et ayant terminé un essai de Phase 2 positif dans la PBC ;
- NTZ, en cours d'évaluation dans un essai de Phase 2 initié par un investigateur académique chez des patients avec fibrose MASH qui n'a pas conduit à poursuivre son développement dans cette indication potentielle ;
- la technologie diagnostique NIS4® issue du programme exploratoire de découverte de biomarqueurs dans la MASH dont la reconnaissance scientifique, clinique et médicale restait à démontrer ; et
- d'autres candidats-médicaments au stade préclinique ou de recherche fondamentale.

En comparaison au 31 décembre 2025, le portefeuille de candidats-produits et programmes de la Société était constitué de :

- élafrinor, dont les résultats intermédiaires positifs de l'essai de Phase 3 dans la PBC ont permis d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de la part, notamment, de la FDA et de l'EMA et dont le succès du développement puis la commercialisation ont permis à la Société d'obtenir de premiers revenus significatifs dans le cadre des accords de licence qu'elle a signés avec Terns Pharmaceuticals d'une part et Ipsen d'autre part ;
- une franchise de candidats-médicaments à développer dans l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) ou dans des aires thérapeutiques associées incluant quatre actifs propriétaires ou sous licence à différents stades de développement (de préclinique à Phase 2 de développement) : NTZ/G1090N, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE, basés sur des mécanismes d'action complémentaires et s'appuyant sur des voies d'administration différentes ;
- deux autres programmes dans des indications hépatiques graves et aiguës : GNS561 en cours d'essai clinique de Phase 1b/2a dans le CCA, dont les droits ont été acquis par licence auprès de la Société Genoscience, et VS-01 dans les Troubles du Cycle de l'Urée et l'Acidémie Organique ;
- une franchise diagnostique incluant la technologie diagnostique NIS2+® pour l'identification des patients MASH à risques, une déclinaison améliorée de NIS4®, qui a été licenciée aux sociétés Labcorp et Q2 pour le développement et la commercialisation d'un test sanguin utilisé dans de nombreux essais cliniques de candidats-médicaments en cours de développement dans la MASH ; ainsi que, suite à l'acquisition de la Société Versantis AG, le programme TS-01 visant à mesurer l'ammoniac dans le sang ; et
- d'autres programmes de recherche fondamentale.

Par ailleurs, au début de 2021, la Société n'avait conclu qu'un accord de licence des droits d'exploitation d'élafrinor dans certaines indications et sur le territoire de la Grande Chine avec la société Terns Pharmaceuticals au terme duquel elle n'a reçu qu'un seul et unique paiement initial de 35 millions de dollars. En comparaison, au 31 décembre 2025, la Société :

- a accordé une licence exclusive des droits d'exploitation d'élafrinor sur tous les autres marchés pharmaceutiques à Ipsen au terme de laquelle elle a reçu à ce jour un paiement initial de 120 millions d'euros et des paiements d'étapes pour un total de 105,5 millions d'euros ainsi que 24,5 millions d'euros de redevances ; et
- a accordé une licence des droits d'exploitation de sa technologie NIS4® pour le marché de la recherche clinique au groupe Labcorp/Covance en 2019 et à la Société Labcorp en 2020 pour l'exploitation de cette même technologie aux États-Unis et au Canada sur le marché des soins cliniques diagnostiques de routine via le LDT NASHNext®, ainsi qu'une licence à la société Q2 et PPD sur le marché de la recherche clinique.



Chapitre 4

Performance extra-financière

4.1	Notre Raison d’Être et nos Valeurs	117
4.2	Éléments structurants de notre engagement RSE	117
4.2.1	Six principes fondamentaux	117
4.2.2	Adhésions volontaires	118
4.2.3	Reporting ESG : le cadre réglementaire	118
4.2.4	Autres référentiels globaux et grilles de lecture	118
4.3	Analyse de matérialité et hiérarchisation des objectifs RSE	119
4.3.1	Enjeux matériels, risques et opportunités (IROs)	119
4.3.2	Hiérarchisation de nos objectifs RSE	120
4.4	Bilan 2025 et feuille de route 2026	122
4.4.1	Bilan 2025	122
4.4.2	Feuille de route 2026	122
4.5	Nos politiques, engagements et indicateurs de progrès en matière Sociétal, Social, Environnemental et Gouvernance	123
4.5.1	Sociétal	123
4.5.2	Social	126
4.5.3	Gouvernance	139
4.5.4	Environnement	144

Note méthodologique

Le périmètre de cette édition couvre principalement la société mère du Groupe, GENFIT SA, en tant que principale entité responsable de la performance extra-financière globale. Des informations concernant les filiales GENFIT Corp (États-Unis) et Versantis AG (Suisse) sont également présentées lorsque cela est pertinent. Afin de garantir la représentativité des données publiées, certains indicateurs (KPIs) sont néanmoins exclus du périmètre consolidé. C'est notamment le cas des indicateurs relatifs à l'impact environnemental aux États-Unis et en Suisse, qui sont limités à GENFIT SA, compte tenu de la taille réduite des équipes et des infrastructures hors de France. Par ailleurs, dans un souci de protection des données personnelles, certains indicateurs sociaux ne sont pas publiés pour les salariés basés aux États-Unis et en Suisse, afin de prévenir tout risque d'identification individuelle.

4.1 Notre Raison d'Être et nos Valeurs

Notre Raison d'Être et nos Valeurs sont présentées dans la [section 1.2 - « Description Générale de nos Activités »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

4.2 Éléments structurants de notre engagement RSE

L'orientation de notre engagement RSE, proposée par la Direction de GENFIT, est validée par un Comité dédié instauré au sein du Conseil d'Administration conformément aux recommandations du Code de gouvernance MiddleNext. Ce Comité se réunit au moins deux fois par an pour évaluer la performance extra-financière de la Société, valider sa feuille de route et assurer une communication transparente. Chaque année, un rapport de performance extra-financière est publié, détaillant l'impact social, sociétal et environnemental de nos décisions sur l'ensemble de nos parties prenantes.

4.2.1 Six principes fondamentaux

GENFIT structure son approche autour de six principes fondamentaux.

1. Réduire les inégalités en matière de santé

GENFIT concentre ses efforts de manière ciblée sur des patients particulièrement vulnérables, atteints de maladies hépatiques présentant les caractéristiques suivantes :

- Rares : souvent sous-diagnostiquées, avec un manque d'accès aux soins et à l'information médicale
- Graves : susceptibles d'engager le pronostic vital, nécessitant des solutions rapidement efficaces
- Sans (ou avec très peu) d'options thérapeutiques : appelant une accélération de la recherche pour identifier de nouvelles alternatives

2. Agir pour gérer l'impact

Les actions menées visent à concilier plusieurs dimensions clés de la responsabilité de l'entreprise, autour des axes suivants :

- Un impact social positif
- Un impact sociétal positif
- Un impact environnemental maîtrisé, en cherchant à réduire autant que possible nos empreintes associées

3. S'appuyer sur une gouvernance responsable, articulée autour de la double matérialité

La maîtrise des impacts s'appuie sur un système de gouvernance intégrant les deux dimensions indissociables de la double matérialité :

- De l'extérieur vers l'entreprise : risques environnementaux, sociaux ou sociétaux susceptibles d'impacter notre activité
- De l'entreprise vers l'extérieur : impacts potentiellement générés par nos activités sur notre écosystème

4. Hiérarchiser les angles d'attaque

La volonté de l'entreprise ayant pour limite ses moyens, certains axes sont privilégiés, selon l'ordre d'importance suivant :

- D'abord l'action : conformément à notre ADN marqué par l'entrepreneuriat, le pragmatisme et la volonté d'agir efficacement
- Puis les politiques : pour apporter un cadre, assurer la conformité de nos activités et piloter les risques
- Et enfin, la mesure de notre performance : dans une logique d'amélioration continue sur base d'indicateurs précis

5. Définir une feuille de route RSE annuelle basée sur cinq critères prioritaires

Cinq critères directeurs ont été définis pour l'élaboration de la feuille de route annuelle, afin d'en assurer la cohérence et d'éviter toute dispersion :

1. Impact réel : pour privilégier les actions concrètes, ancrées dans la réalité et les besoins du terrain
2. Lien avec notre domaine d'activité : pour capitaliser sur notre expertise et ainsi accroître la portée de notre contribution
3. Création de synergies au sein de notre écosystème de référence : pour renforcer la coopération avec nos parties prenantes et amplifier notre impact, notamment sur le plan local
4. Simplicité de mise en œuvre : pour rester pragmatiques et dimensionner notre effort en cohérence avec nos moyens
5. Engagement de tous nos collaborateurs : pour faire de la RSE une démarche participative et fédératrice

6. Intégrer la RSE au pilotage opérationnel de l'entreprise

Afin d'éviter toute dispersion et de garantir pertinence et cohérence, la responsabilité de la RSE est confiée à un membre du Comité de Direction, chargé d'en assurer la planification stratégique et la mise en œuvre collective. Cette démarche repose sur une exigence claire :

- Veiller à calibrer les actions au regard des moyens disponibles et des enjeux de l'entreprise
- Créer les conditions humaines, organisationnelles, éthiques, technologiques et financières nécessaires à une exécution responsable, maîtrisée et durable de la mission de GENFIT : dans ce cadre, plusieurs membres du Comité de Direction, chacun dans son périmètre de responsabilité, sont garants de l'intégration effective des enjeux RSE dans le pilotage et le fonctionnement opérationnel de l'entreprise.

4.2.2 Adhésions volontaires

L'engagement RSE de GENFIT repose également sur un certain nombre d'adhésions volontaires, selon deux axes complémentaires.

International : Global Compact

GENFIT adhère aux 10 principes du Global Compact des Nations Unies et s'engage à respecter et promouvoir les Droits de l'Homme dans sa sphère d'influence et sa chaîne de valeur. Cela implique une vigilance continue pour identifier, prévenir et corriger les impacts négatifs potentiels, directs ou indirects, ainsi que le respect du principe de non-discrimination. Dans ce cadre, GENFIT s'inspire des 17 Objectifs de Développement Durable des Nations Unies (ODD) et s'en sert comme l'un de ses référentiels internationaux.

Intégration des spécificités de notre secteur d'activité

Industrie pharmaceutique

Nous inscrivons notre démarche RSE dans une réflexion sectorielle. À l'époque de notre adhésion au Leem (Les Entreprises du Médicament) en France, nous nous sommes appuyés sur son « Guide à destination des entreprises du médicament », fondé sur des référentiels tels que l'ISO 26000, les 17 ODD, l'ADEME et le SBTi. L'entreprise n'étant plus membre du Leem, nous restons attentifs aux travaux et aux recommandations sectorielles, dans un contexte de transformations de gouvernance et de représentativité au sein de la filière. Au niveau européen, en tant que membre de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), nous appliquons le Code de pratique qui encadre nos interactions avec les professionnels de santé, les organisations de santé et les associations de patients.

Secteur des biotechnologies

GENFIT est membre de France Biotech, association qui fédère les entreprises de la healthtech en France et contribue aux dynamiques d'innovation en santé. En fin d'année 2024, France Biotech a sollicité GENFIT, représentée par Jean-Christophe Marcoux (Chief Corporate Affairs Officer), pour co-piloter un travail dédié à l'élaboration d'un nouveau pacte sociétal de l'innovation en santé, en reconnaissance de l'engagement de l'entreprise en matière de RSE. L'année 2025 a permis de consulter l'écosystème au sein du groupe de travail constitué dans ce cadre et d'esquisser les premiers contours d'un engagement commun et cohérent.

4.2.3 Reporting ESG : le cadre réglementaire

Bien que GENFIT n'entre pas dans le champ d'application des directives NFRD² et CSRD³, nous nous inscrivons néanmoins dans une démarche proactive et transparente, en publiant chaque année depuis 2021 un Rapport de Performance Extra Financière (RPEF). De surcroît :

- Nous suivons les recommandations du Code de gouvernement d'entreprise édité par Middlednext, dont la dernière mise à jour date du mois de septembre 2021.
- Nous considérons avec intérêt les éléments de la loi PACTE⁴, qui reconnaît que chaque entreprise possède des enjeux sociaux et environnementaux qui doivent être pris en considération, et encourage une démarche RSE globale, cohérente, et en lien avec le cœur de métier de l'entreprise.
- Nous suivons avec attention les évolutions des divers standards, en particulier les projets de normes ESRS⁵ attachées à la directive CSRD.

4.2.4 Autres référentiels globaux et grilles de lecture

Au-delà du suivi des sujets réglementaires, nous utilisons comme points de repère plusieurs référentiels internationaux :

Les 17 Objectifs de Développement Durable (ODDs)

Les 17 Objectifs de Développement Durable (ODDs) désignés par les États membres de l'Organisation des Nations Unies, réunis dans l'Agenda 2030 font partie des référentiels globaux structurant la RSE.

ISO 26000

La norme ISO26000, qui définit, depuis 2010 et sans évolutions depuis, sept thématiques centrales : la gouvernance de l'organisation, les Droits de l'Homme, les relations et conditions de travail, l'environnement, la loyauté des pratiques, les questions relatives aux consommateurs, les communautés et le développement local.

² Non-financial Reporting Directive

³ Corporate Sustainability Reporting Directive

⁴ Plan d'Action pour la Croissance et la Transformation des Entreprises, loi n° 2019-486 du 22 mai 2019

⁵ European Sustainability Reporting Standards

Global Reporting Initiative

Les normes de la Global Reporting Initiative (GRI), organisées en standards universels, sectoriels et thématiques, constituent aujourd'hui un cadre central pour le reporting d'impact. Ils étaient renforcés par les nouveaux standards Biodiversité (2026) et Climat/Énergie (2027). Elles s'articulent avec les standards de durabilité de l'International Sustainability Standards Board, ou ISSB (IFRS S1 et S2, applicables depuis 2024), tandis que l'intégration de l'héritage Sustainability Accounting Standards Board (SASB) au sein de l'ISSB renforce la cohérence entre cadres d'impacts (GRI) et divulgations financières liées à la durabilité (ISSB).

Autres référentiels considérés

D'autres systèmes de référence complètent cet inventaire et alimentent notre réflexion. Les pondérations et méthodologies varient selon les organismes qui les produisent : notamment MSCI ESG Research, Ethifinance, Sustainalytics, ISS ESG, Moody's ESG Solutions (ex-Vigeo Eiris), Sustainable Fitch, EcoVadis, B Corp ou CDP, ainsi que les référentiels de gouvernance tels qu'AFEP-MEDEF. Tous ne figurent pas dans notre grille de correspondance, mais ils contribuent à structurer notre approche autour de principes faisant consensus. Deux perspectives organisent ainsi nos analyses :

- Une première, selon quatre types d'enjeux fondamentaux : Environnement, Social, Sociétal, et Gouvernance ;
- Une seconde, selon trois types d'activités à entreprendre pour répondre à ces enjeux et atteindre les objectifs : Politiques et stratégies, Systèmes de mise en œuvre et activités, Évaluation de la performance.

Limites d'application de ces standards : secteur des biotechnologies vs. secteur pharmaceutique

En matière d'impacts, risques et opportunités RSE, des différences fondamentales distinguent les grands acteurs de l'industrie pharmaceutique des sociétés de biotechnologie. Ces distinctions influencent significativement la hiérarchisation des enjeux ainsi que les approches pour les aborder.

À titre d'exemple, certains critères ou intitulés renvoient à des enjeux particulièrement structurants pour les acteurs qui produisent et commercialisent des médicaments à grande échelle. Dans la mesure où GENFIT ne commercialise pas directement de produit, ces thématiques peuvent difficilement faire l'objet d'une appréciation directe à l'échelle de la Société : "conditions d'accessibilité et de tarification" des médicaments pour les patients (SASB), "médicaments de contrefaçon" (SASB), "gestion de l'eau et des résidus pharmaceutiques" (ISS), "accès aux médicaments dans les géographies mal desservies" (ISS, Moody's). D'autres critères concernent par ailleurs des activités sans lien avec celles de GENFIT : "respect des Droits de l'Homme dans les projets de bioprospection" (Moody's), "respect des Droits de l'Homme dans nos activités de recherche génétique" (Moody's). GENFIT reconnaît néanmoins l'importance cruciale de ces problématiques, et pour cette raison :

- S'efforce de fournir, lorsque cela est pertinent, les informations attendues par les cadres internationaux GRI et ISSB-SASB, notamment au travers d'éléments présentés en annexe du rapport ;
- Reste attentive aux travaux et aux échanges sectoriels visant à renforcer la compréhension, la prévention et la sensibilisation sur ces enjeux ;
- Suit, lorsque cela est possible, les pratiques et engagements de ses principaux partenaires et parties prenantes directement concernés par ces thématiques, afin d'en tirer des enseignements utiles.

4.3 Analyse de matérialité et hiérarchisation des objectifs RSE

4.3.1 Enjeux matériels, risques et opportunités (IROs)

Toute stratégie RSE s'appuie, en premier lieu, sur une analyse de matérialité, hiérarchisant les enjeux et permettant d'identifier les risques et opportunités ESG les plus significatifs pour l'entreprise et ses parties prenantes. Cette étape structurante constitue le fondement de la définition des politiques et mesures d'atténuation, de la fixation des objectifs et du plan d'action, ainsi que du choix des indicateurs destinés à assurer le suivi rigoureux de la performance.

C'est pourquoi, en 2023, conformément à la feuille de route préalablement établie par le Comité ESG, un chantier de formalisation des enjeux matériels a été initié dans une configuration "pilote". Ce processus consistait à co-construire une matrice de double matérialité en suivant les recommandations de l'EFRAG (Europe Financial Reporting Advisory Group), mandatée par la Commission européenne pour définir les normes d'information extra-financière de la future CSRD.

Enjeux matériels et leviers de création de valeur pour GENFIT

GENFIT considère que ses enjeux matériels prioritaires s'articulent autour de deux axes :

1. La résilience de son modèle d'affaires, qui repose sur sa capacité à :

- Faire avancer ses programmes scientifiques sur le plan réglementaire : en gérant les risques et en saisissant les opportunités de renforcer le potentiel de son portefeuille, pour produire des données convaincantes ;
- Se financer : en diluant le moins possible ses actionnaires et en valorisant le plus possible ses résultats scientifiques et ses avancées réglementaires, pour se donner les moyens de continuer à faire avancer ses travaux de recherche et développement ;
- Mobiliser ses employés : en garantissant leur engagement au quotidien et en veillant à ce que la diversité, l'inclusion et la qualité de vie au travail soient des forces motrices, favorisant la progression efficace de ses programmes ;
- Créer de l'optionnalité : en s'appuyant sur un dialogue régulier et constructif avec les parties prenantes pour analyser les enjeux, comprendre les tendances sectorielles et identifier des leviers de création de valeur.

2. La maîtrise de son impact sur son écosystème, à travers sa capacité à :

- Générer une contribution positive sur le plan social et sociétal : en développant des solutions thérapeutiques répondant à des besoins médicaux non couverts, en contribuant au progrès scientifique, et en intégrant des pratiques responsables vis-à-vis des patients, professionnels de santé, partenaires et communautés ;
- Limiter l'empreinte carbone liée à ses activités : en maîtrisant les émissions carbone, en optimisant les ressources et en intégrant progressivement les principes de durabilité (gestion des opérations, collaborations sur la chaîne de valeur, etc.).

Analyse de matérialité via la consultation des parties prenantes

Si la définition de la stratégie de GENFIT relève en premier lieu de ses instances de gouvernance, l'entreprise s'appuie également sur un dialogue régulier et transparent avec ses parties prenantes, internes comme externes, afin d'enrichir sa réflexion et de mieux aligner ses orientations avec les attentes de son écosystème.

Un exercice 'pilote' mené en 2023

GENFIT a conduit en 2023 un premier exercice structuré de consultation, poursuivant trois objectifs principaux :

- Identifier et hiérarchiser de manière formalisée les enjeux considérés comme matériels par les différentes parties prenantes ;
- Favoriser l'acculturation de certains acteurs encore peu exposés aux concepts de la RSE ;
- S'aligner de manière proactive avec les bonnes pratiques de place et les référentiels émergents, en anticipation des évolutions réglementaires européennes.

Cet exercice a vocation à être reconduit à l'avenir, afin d'accompagner les évolutions du modèle d'affaires de GENFIT et d'élargir progressivement le cercle des parties prenantes consultées.

Principe et méthode

La consultation a permis de construire une matrice de matérialité fondée sur une double approche :

- L'importance des enjeux pour les parties prenantes internes et externes ;
- Leur impact sur la performance économique de l'entreprise.

Les travaux ont été réalisés avec l'appui d'Euronext Corporate Services, pour son indépendance et son expertise des cadres réglementaires liés à la finance durable, notamment la SFDR et la CSRD.

Principaux enseignements

Les résultats font ressortir une forte convergence entre la vision de GENFIT et celle de ses parties prenantes, avec :

- Une priorité marquée accordée aux enjeux liés aux patients, au cœur de la raison d'être de l'entreprise ;
- Une importance significative reconnue aux enjeux sociaux et de gouvernance, considérés comme des leviers essentiels au soutien de cette mission ;
- Une place plus limitée accordée aux enjeux environnementaux, GENFIT étant perçue comme ayant un impact direct relativement modéré sur ces sujets.

Certains écarts de perception ont néanmoins été notés, liés à la diversité des attentes et des points de vue des parties prenantes.

Apports concrets pour GENFIT

Cet exercice a permis de structurer la démarche RSE autour de trois axes :

- Feuille de route : concentration des efforts sur les enjeux les plus prioritaires pour les parties prenantes ;
- Parties prenantes : renforcement du dialogue et de l'acculturation de l'écosystème de l'entreprise ;
- Rapport de Performance Extra Financière : intégration des principaux enseignements issus de la consultation.

4.3.2 Hiérarchisation de nos objectifs RSE

Les objectifs de GENFIT en matière de RSE ont été définis et hiérarchisés à partir :

- Des éléments structurants de notre démarche énoncés à la [section 4.2 - « Éléments structurants de notre engagement RSE »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel,
- Des enjeux matériels définis par l'entreprise, et confirmés par l'analyse de matérialité conduite avec ses parties prenantes.

Sociétal : pilier stratégique

Les enjeux sociétaux constituent le premier pilier de notre stratégie de durabilité.

- GENFIT place le patient et sa santé au cœur de sa raison d'être, et notre analyse de matérialité a confirmé l'importance des enjeux spécifiques suivants pour nos parties prenantes : sécurité des patients dans les essais cliniques, efficacité et l'innovation thérapeutique, accès aux essais cliniques et aux candidats-médicaments innovants

- Convaincus que notre rôle s'inscrit au-delà de la seule recherche clinique, nous nous engageons plus largement au sein de l'écosystème régional et national de l'innovation en santé, à travers diverses initiatives
- Enfin, notre ancrage historique dans les Hauts-de-France nous conduit à assumer des responsabilités citoyennes complémentaires, en soutenant des enjeux de proximité tels que l'éducation, l'emploi et l'insertion. Bien que ces thématiques n'aient pas été identifiées comme prioritaires dans notre analyse de matérialité, nous continuons à leur accorder une attention particulière, convaincus de leur importance pour le développement du territoire et pour notre rôle d'acteur responsable.

Social : levier de mise en oeuvre

Dans une société de biotechnologie, la performance repose en grande partie sur l'expertise, l'engagement et la capacité d'innovation des équipes. Le capital humain constitue à ce titre un levier central de mise en oeuvre de la stratégie de GENFIT, appelant des actions ciblées en matière de protection, de développement et de valorisation. Cet enjeu a été confirmé par les parties prenantes, particulièrement sensibles aux conditions de travail, et aux sujets de diversité et d'inclusion. La formation, le développement des compétences et la sécurité au travail ont également été identifiés comme des facteurs d'importance notable. L'orientation de l'action sociale de GENFIT vise à répondre à ces attentes et à renforcer durablement son capital humain :

- Développement des compétences et employabilité : soutien à l'acquisition et à l'actualisation des compétences, accompagnement des parcours professionnels ;
- Égalité des chances et égalité de traitement : équité en matière de conditions de travail, de rémunération, d'accès à la formation, et lutte contre toutes les formes de discriminations ;
- Diversité des profils : reconnaissance de toutes les dimensions de la diversité comme sources d'enrichissement et d'innovation au sein de l'entreprise ;
- Santé, sécurité et bien-être au travail : promotion de pratiques visant à préserver la santé et la sécurité des collaborateurs et à favoriser leur qualité de vie au travail ;
- Dialogue social et échanges internes : prise en compte des retours des collaborateurs grâce à des dispositifs favorisant une circulation régulière, ouverte et efficace de l'information ;
- Pouvoir d'achat : actions destinées à préserver le pouvoir d'achat des collaborateurs, en lien avec les attentes exprimées et le contexte économique.

Gouvernance : garantie opérationnelle et vecteur de confiance

La gouvernance constitue un autre levier incontournable. En assurant transparence, éthique et conformité réglementaire, elle joue un rôle clé dans la gestion des risques et la pérennité de l'entreprise :

- Conservation voire création d'emplois grâce à son activité ;
- Accroissement du bénéfice que les parties prenantes peuvent tirer de son activité.

L'analyse de matérialité a confirmé le caractère prioritaire de cet enjeu, en particulier s'agissant de la conformité et de l'intégrité des pratiques. Ces principes sont ancrés de longue date dans le fonctionnement de GENFIT, compte tenu du cadre exigeant dans lequel évolue l'entreprise :

- Réglementation médicale, encadrant strictement la recherche clinique et les interactions avec les professionnels de santé ;
- Réglementation financière, liée à la cotation sur Euronext Paris et aux exigences de transparence associées (renforcées par la cotation sur le Nasdaq de 2019 à 2025) ;
- Réglementation des affaires, notamment en matière de propriété intellectuelle, actif immatériel stratégique pour la valorisation et la protection des innovations.

Pour GENFIT, une gouvernance solide est un élément déterminant de la performance extra-financière et contribue à la pérennité du modèle d'affaires et de la performance financière, au bénéfice des patients, des investisseurs et des salariés.

Environnemental : matérialité limitée, mais gestion exigeante

La préservation de l'environnement constitue un enjeu majeur à l'échelle mondiale, notamment au regard de ses impacts potentiels sur la santé humaine. En tant qu'acteur de la biotechnologie, GENFIT reconnaît sa responsabilité à contribuer, à son niveau, à la réduction des pressions environnementales.

La double matérialité met toutefois en évidence une empreinte environnementale structurellement limitée, liée à la nature même du modèle d'affaires de l'entreprise. L'activité de GENFIT est essentiellement centrée sur la recherche et le développement, sans fabrication industrielle, sans chaîne d'approvisionnement ni de distribution, et sans commercialisation directe de médicaments. Ses principaux actifs sont immatériels et son effectif, à dominante sédentaire, génère une consommation de ressources naturelles et des émissions relativement faibles. Dans ce contexte, les impacts environnementaux de GENFIT sont principalement liés à la consommation d'énergie des bâtiments et à des déplacements professionnels limités. Les parties prenantes considèrent en conséquence ces enjeux comme secondaires pour l'entreprise.

Néanmoins, en cohérence avec les engagements issus des Accords de Paris, GENFIT s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue visant à maîtriser et réduire ses impacts environnementaux, là où ils sont pertinents et proportionnés à son périmètre d'activité.

4.4 Bilan 2025 et feuille de route 2026

4.4.1 Bilan 2025

Exécution conforme de la feuille de route RSE

En 2025, GENFIT a poursuivi la mise en œuvre de ses engagements en matière de responsabilité sociale, sociétale et environnementale, dans une logique de continuité et d'amélioration progressive. Les orientations définies et validées par le Comité ESG en début d'année ont été déclinées de manière opérationnelle tout au long de l'exercice, à travers une trentaine d'initiatives spécifiques, en cohérence avec les objectifs fixés. L'ensemble des actions a pu être conduit grâce à l'implication de chaque département et à chaque niveau de l'organisation.

Un travail prioritaire a été effectué sur le volet sociétal, identifié comme central pour GENFIT. L'entreprise a ainsi renforcé ses actions afin de permettre à son écosystème de s'approprier pleinement le sujet de l'ACLF, d'en appréhender les enjeux réglementaires et cliniques, et de contribuer à en faire une priorité stratégique partagée par les plus grandes institutions internationales reconnues dans le secteur de la santé, à l'image du Liver Forum. Si les avancées réalisées peuvent soutenir le développement des programmes de GENFIT, le bénéfice attendu vise avant tout les patients concernés, qui présentent une mortalité très élevée à court terme. Dans ce contexte, l'objectif est de contribuer à l'émergence d'options thérapeutiques viables dans des délais accélérés, tout en respectant les exigences réglementaires et la robustesse scientifique.

S'agissant du volet social, relatif aux salariés, l'enquête annuelle constitue un indicateur essentiel, témoignant de la qualité des pratiques de l'entreprise sur l'ensemble des critères clés. La campagne renouvelée début 2026 a confirmé un niveau d'engagement élevé, avec un taux de participation stable, proche de 90 %. Elle a également mise en évidence la stabilité des résultats obtenus sur les principaux thèmes évalués, dont les scores demeurent à des niveaux élevés au regard du référentiel de notre partenaire.

Sur le plan de la gouvernance, plusieurs actions ont été engagées afin de renforcer la gestion des risques cyber et d'encadrer le déploiement des solutions d'intelligence artificielle au service de l'activité. Ces travaux visent à faire évoluer les dispositifs existants pour tenir compte de l'intensification des usages numériques et de la sophistication croissante des menaces, tout en garantissant un recours à l'IA maîtrisé, responsable et conforme aux exigences réglementaires et éthiques applicables.

Compte tenu de la nature de ses activités, l'impact environnemental de GENFIT demeure limité. Néanmoins, l'entreprise a poursuivi ses efforts visant à réduire son empreinte carbone, en étroite collaboration avec le propriétaire de ses locaux. Ces travaux s'inscrivent dans une démarche d'anticipation des évolutions réglementaires, pour permettre la mise en conformité progressive avec les futures obligations liées au décret BACS (pilotage automatisé), au décret tertiaire (réduction des émissions de GES) et à la loi APER (ombrières photovoltaïques et/ou plantation d'arbres sur les parkings extérieurs).

Enfin, en matière de reporting extra-financier, après avoir suivi les évolutions réglementaires et préparé plusieurs scénarios de mise en conformité progressive, la législation dite « Omnibus », publiée début 2026 par les institutions européennes, a rendu ces travaux sans objet, la directive « Content » excluant GENFIT du périmètre de reporting obligatoire. Cette évolution ne remet toutefois pas en cause la volonté de GENFIT de rapprocher sa communication extra-financière des standards européens, démarche qui sera poursuivie sur une base volontaire, progressive et adaptée au profil de l'entreprise.

Le détail de nos indicateurs et de nos initiatives 2025 est disponible dans notre Rapport de Performance Extra-Financière 2026 et disponible sur le site internet de la Société (www.genfit.com).

Appréciations externes de la performance RSE

En 2025, la performance extra-financière de GENFIT a continué de faire l'objet d'évaluations externes indépendantes. Les appréciations formulées par les agences spécialisées confirment la trajectoire engagée, avec une amélioration de la notation ISS, portée de C+ à B-, et le maintien du statut PRIME, ainsi qu'une notation Ethifinance stable, assortie du maintien du statut OR.

L'année 2025 a également été marquée par l'obtention de la certification B Corp, qui atteste, au regard d'un référentiel international exigeant, du niveau d'engagement de GENFIT en matière d'impact sociétal, social et environnemental, ainsi que de gouvernance. Cette certification constitue un repère externe supplémentaire venant compléter les autres appréciations de la performance RSE de l'entreprise.

RSE et chaîne de valeur

La RSE s'appliquant à toute la chaîne de valeur, la performance extra-financière de notre principal partenaire, Ipsen, est déterminante pour GENFIT. Elle a fait l'objet d'une communication en février 2026, disponible sur leur site internet (www.ipсен.com).

4.4.2 Feuille de route 2026

En 2026, GENFIT entend poursuivre son engagement sur chacun des volets constituant le socle de sa stratégie RSE. A titre d'exemples :

Sociétal : GENFIT prévoit d'élargir le périmètre de ses initiatives de vulgarisation médicale et de production de contenus pédagogiques, notamment afin de couvrir le cholangiocarcinome et l'autophagie, des domaines faisant l'objet d'une attention accrue de la part des parties prenantes depuis l'annonce de résultats cliniques prometteurs fin 2025. Ces actions visent à contribuer à l'éducation scientifique des patients et de leurs proches, ainsi qu'à faciliter les échanges avec les professionnels de santé. Elles participent également à l'acculturation des collaborateurs des fonctions non scientifiques aux thématiques concentrant une part significative des ressources et des priorités de l'entreprise.

Social : GENFIT continuera à mobiliser les leviers d'engagement des salariés, en particulier ceux qui contribuent à donner du sens à leur travail en le reliant concrètement à la mission de l'entreprise. Dans la continuité de l'implication déjà forte des équipes, GENFIT entend renforcer certains dispositifs permettant de créer des liens plus directs entre les collaborateurs et les patients concernés par ses programmes, afin de rappeler la mission de l'entreprise et l'impact

de ses activités. Cette dynamique pourra s'appuyer, lorsque pertinent, sur des partenariats ou des échanges avec des acteurs externes, notamment par leur implication dans des initiatives spécifiques associant salariés et parties prenantes.

Gouvernance : Dans la continuité de ses actions en matière de transparence et de dialogue, GENFIT poursuivra l'élargissement et la diversification de ses échanges avec ses parties prenantes, dont ses investisseurs, ainsi qu'avec les autres acteurs clés de son écosystème. La Société maintiendra par ailleurs une veille active sur les évolutions réglementaires et poursuivra les travaux engagés visant à encadrer le déploiement de l'intelligence artificielle.

Environnement : GENFIT prévoit de formaliser et de rendre plus visible sa politique environnementale, et de renforcer certaines modalités d'évaluation en matière d'impact sur la biodiversité. En parallèle, l'entreprise poursuivra ses travaux de planification énergétique et de mise en conformité réglementaire (décret tertiaire, décret BACS, loi APER), ainsi qu'une réflexion sectorielle sur les meilleures pratiques en matière d'économie circulaire.

4.5 Nos politiques, engagements et indicateurs de progrès en matière Sociétal, Social, Environnemental et Gouvernance

4.5.1 Sociétal

Nos politiques et engagements en matières sociétale

Engagement pour la sécurité des patients participant à nos essais cliniques

La sécurité des participants constitue une priorité absolue dans la conduite de l'ensemble des essais cliniques menés par GENFIT. Chaque étude est conçue, supervisée et conduite dans le respect des standards internationaux en matière d'éthique, de protection des patients et de qualité scientifique.

GENFIT veille à ce que l'ensemble des prestataires impliqués dans ses essais cliniques dispose des qualifications et de l'expérience nécessaires pour mener les études conformément aux bonnes pratiques applicables. L'entreprise s'engage à respecter strictement les exigences des comités d'éthique compétents, les principes de la Déclaration d'Helsinki, les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, ainsi que celles du Conseil international pour l'harmonisation des prescriptions techniques relatives aux médicaments à usage humain (ICH). Ces engagements s'inscrivent également dans le respect de l'ensemble des lois et réglementations nationales et locales applicables, notamment les articles L. 4113-6 et L. 4113-9 du Code de la santé publique, ainsi que des dispositions fixées par les autorités réglementaires.

Au-delà de ce cadre réglementaire, GENFIT met en œuvre des processus de suivi renforcés afin d'assurer la détection rapide des événements indésirables, l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque et la protection constante de l'intégrité, de la santé et des droits des participants. L'internalisation d'un département de pharmacovigilance en 2024, avec le recrutement d'un Vice-Président en pharmacovigilance, renforce encore la maîtrise des enjeux de sécurité, et améliore la réactivité dans le suivi des effets indésirables pour garantir un haut niveau d'expertise et de conformité réglementaire.

Cette vigilance s'étend enfin aux obligations de transparence, incluant l'enregistrement des essais dans les registres publics appropriés et la communication conforme des résultats aux autorités réglementaires et à la communauté scientifique.

Engagement pour assurer la conduite éthique de nos essais cliniques

GENFIT accorde une importance centrale à l'éthique dans la conception, la conduite et le suivi de ses essais cliniques, menés en étroite interaction avec les autorités réglementaires compétentes, notamment la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et l'European Medicines Agency (EMA).

Préalablement au lancement de toute étude, les protocoles et l'ensemble des documents associés font l'objet d'un examen et d'une approbation par un comité d'éthique indépendant ou un Institutional Review Board (IRB). Cette étape garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants, le respect du principe de consentement éclairé, l'évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque, la confidentialité des données, ainsi que la surveillance indépendante des aspects éthiques de l'étude.

Les comités d'éthique et IRB opèrent en toute indépendance vis-à-vis de GENFIT et apportent une validation tierce et impartiale de la conformité des protocoles aux exigences réglementaires et éthiques applicables. GENFIT maintient des procédures documentées relatives à ces approbations et veille strictement à ce qu'aucun participant ne soit inclus dans une étude avant l'obtention de cette validation éthique. L'ensemble des éléments justificatifs peut être communiqué aux autorités compétentes dans le cadre d'éventuelles inspections réglementaires.

GENFIT applique les principaux standards internationaux, notamment la Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices ICH-GCP et les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, ainsi que l'ensemble des réglementations en vigueur. Ces exigences s'imposent à l'ensemble des équipes internes, partenaires et prestataires impliqués dans les essais cliniques, qui disposent des qualifications et formations nécessaires pour garantir une conduite conforme aux meilleures pratiques. Enfin, GENFIT met en œuvre une surveillance continue de ses essais afin d'identifier rapidement tout événement indésirable, de réévaluer en permanence le rapport bénéfice/risque, et d'assurer la transparence et l'intégrité scientifique des travaux menés.

Engagement auprès des parties prenantes de notre écosystème

Depuis sa création, GENFIT joue un rôle actif dans son écosystème. Chaque année, l'entreprise mobilise un large éventail de parties prenantes pour contribuer à un environnement dynamique et collaboratif : patients, médecins, hôpitaux, centres de recherche, incubateurs, partenaires industriels, investisseurs, politiciens locaux, nationaux et européens, sous-traitants, agences réglementaires, et associations à but non lucratif. GENFIT poursuit la valorisation de la recherche académique locale, en s'appuyant sur des partenaires clés comme l'Université de Lille, l'Institut Pasteur de Lille et FINORPA.

En 2025, GENFIT a continué à consolider ses relations avec les acteurs essentiels de son réseau. En menant ses activités, l'entreprise vise non seulement ses objectifs de croissance, mais s'efforce également de répondre aux attentes de ses parties prenantes. Elle s'emploie à développer un dialogue régulier pour comprendre les besoins, et identifier les opportunités susceptibles de bénéficier à tout l'écosystème.

Principales parties prenantes avec lesquelles GENFIT entretient un dialogue régulier :



▪ Médecins, acteurs de la recherche académique, patients et associations de patients

GENFIT collabore avec des leaders mondiaux en médecine et en sciences de la vie. Cette implication se traduit notamment par une présence active aux grands rendez-vous scientifiques internationaux. Chaque année, GENFIT participe aux principaux congrès dédiés aux maladies du foie, en particulier ceux organisés par les sociétés savantes The American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) aux États-Unis, l'European Association for the Study of the Liver (EASL) en Europe, ou encore l'Asia-Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) dont le centre de gravité se situe en Asie.

Parallèlement, GENFIT mène des collaborations académiques, en particulier dans l'ACLF, priorité actuelle de sa recherche. L'entreprise s'est ainsi fortement impliquée dans les travaux du groupe EF-CLIF, reconnu pour son expertise dans ce domaine, aboutissant à un partenariat signé en 2024. Aux États-Unis, GENFIT entretient des relations étroites avec les leaders d'opinion du NACSELD⁶, qui jouent un rôle majeur dans la recherche et l'avancement des connaissances sur l'ACLF.

Au-delà des collaborations scientifiques, GENFIT reste résolument engagée auprès des communautés de patients. L'entreprise collabore depuis longtemps avec le Global Liver Institute (GLI), organisation d'envergure internationale basée aux États-Unis, ainsi qu'avec l'European Liver Patient Association (ELPA), son équivalent européen. GENFIT est également en contact régulier avec l'American Liver Foundation. Dans ce cadre, plusieurs projets de création de contenus éducatifs ont été menés au cours des dernières années, en partenariat avec ces associations, illustrant ainsi la volonté de GENFIT de favoriser une approche inclusive et collaborative de la recherche et de la sensibilisation aux maladies du foie.

Enfin, l'entreprise examine régulièrement les demandes de subventions pour des initiatives éducatives, caritatives, de recherche indépendante, de parrainage et de soutien aux patients à travers un comité dédié, le "Grants Committee". À travers ces actions, GENFIT affirme son engagement envers les communautés où elle opère et renforce son ancrage dans l'écosystème scientifique et médical.

▪ Régulateurs

GENFIT entretient un dialogue régulier et structuré avec les autorités réglementaires, afin d'assurer une information fiable, transparente et de qualité. Dans le domaine médical, les échanges avec la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) et l'*European Medicines Agency* (EMA) témoignent de l'engagement de l'entreprise à répondre aux exigences élevées attachées à ses activités de recherche et de développement clinique. Dans le domaine financier, le dialogue avec l'Autorité des marchés financiers (AMF) s'inscrit dans la volonté de GENFIT de respecter pleinement ses obligations en tant que société cotée sur Euronext Paris.

▪ Acteurs de l'industrie, partenaires stratégiques et/ou commerciaux

GENFIT entretient de longue date des relations étroites avec les acteurs industriels de son écosystème, afin d'identifier des opportunités de collaboration ou de rapprochement visant à enrichir et diversifier son portefeuille de produits, ou à valoriser certains actifs dans une logique de financement. Cet engagement s'est illustré par la signature, en 2025, d'un partenariat de recherche avec EverZom autour d'une technologie de médecine régénérative basée sur les exosomes, l'intégration de nouveaux actifs (CLM-022 et SRT-015) en 2023, ainsi que l'acquisition de Versantis AG en 2022. Il s'est également traduit par plusieurs partenariats stratégiques, dont une collaboration commerciale avec Ipsen (2021) et des accords de licence conclus avec Genoscience Pharma (2021), ou encore Labcorp (2019 et 2020).

▪ Acteurs de l'écosystème financier

GENFIT appartient à ses actionnaires et s'attache à développer ses programmes avec rigueur afin de créer les conditions d'un succès durable et de valoriser leur engagement. L'entreprise entretient un dialogue régulier avec l'ensemble de l'écosystème financier, comprenant les analystes sell-side, les investisseurs institutionnels (buy-side) et les actionnaires individuels. GENFIT participe chaque année à des conférences dédiées et met à disposition une

⁶ The North American Consortia for the Study of End Stage Liver Disease

information financière et scientifique régulière et accessible, via des communiqués, présentations, contenus en ligne, webinaires et prises de parole du Directeur Général, avec une attention particulière portée à la lisibilité pour les actionnaires individuels.

Lorsque les conditions s'y prêtent, GENFIT veille également à financer ses activités en limitant la dilution de ses actionnaires, notamment au travers de l'accord stratégique conclu avec Ipsen (2021) et de l'opération de Royalty Financing réalisée avec HCRx en 2025.

- **Organisations professionnelles et groupes de réflexion**

GENFIT est membre de plusieurs organisations professionnelles et instances de réflexion sectorielle. En France, l'entreprise est membre de France Biotech, qui fédère plusieurs centaines d'acteurs des biotechnologies et des medtechs. Au niveau européen, GENFIT est également membre de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) et s'engage à respecter son code de conduite. À ce titre, GENFIT participe régulièrement à des tables rondes, jurys et travaux de réflexion au sein de son industrie.

Au-delà de ces engagements, GENFIT participe activement aux travaux du Liver Forum (organe du Forum For Collaborative Research), instance indépendante rassemblant, à l'échelle internationale, les principales parties prenantes impliquées dans le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies du foie (autorités réglementaires, sociétés savantes, professionnels de santé, associations de patients et industriels). L'entreprise est également en interaction avec les consortiums LITMUS (Europe) et NIMBLE (États-Unis), dans le cadre de ses travaux visant à développer une solution diagnostique simplifiée et accessible pour identifier les patients atteints de MASH à risque de progression vers la cirrhose.

- **Acteurs de l'écosystème innovation-santé régional**

Le siège social de GENFIT est implanté à Loos, au cœur de la métropole lilloise, au sein du parc Eurasanté, situé dans le plus grand campus hospitalo-universitaire d'Europe. Cet environnement scientifique et économique de premier plan, idéalement positionné entre Paris, Londres et Bruxelles, favorise le développement de collaborations structurantes. Acteur historique de cet écosystème, GENFIT contribue activement à son dynamisme, notamment par sa participation régulière à BioFIT, événement de dimension européenne porté par Eurasanté et les pôles Clubster NHL, France Biovalley et Eurobiomed, ainsi que par son soutien au fonds régional CAPTECH, à travers des contributions financières et en nature.

- **Sous-traitants et fournisseurs**

Depuis 2021, GENFIT intègre des critères de développement durable dans ses relations avec ses fournisseurs afin d'éclairer ses décisions d'achat. Cette démarche s'est traduite par l'actualisation de la politique d'achats, déployée progressivement en 2024, la formalisation d'un code de conduite fournisseurs, ainsi que par l'intégration, en 2025, d'un volet RSE dans les audits qualité des sous-traitants GxP.

- Intégration de critères RSE dans les scorecards d'évaluation des fournisseurs candidats, reposant sur une grille de référence destinée à comparer leur performance relative : nos collaborateurs sont invités à remplir cette grille dans leurs processus de sélection, laquelle pourra inclure un ensemble de critères à auditer auprès des fournisseurs.
- Inclusion, dans la mesure du possible et en fonction de la taille des entreprises concernées, d'une clause contractuelle sur le respect des bonnes pratiques RSE : sociales, sociétales, environnementales et de gouvernance dans le contrat signé avec le prestataire retenu, ainsi que le respect de nos valeurs et des ODDs des Nations Unies.
- Inclusion, dans la mesure du possible et en fonction de la taille des entreprises concernées, d'une clause contractuelle invitant le prestataire retenu à fournir les informations nécessaires concernant son impact environnemental.
- Inclusion progressive d'un volet RSE dans les audits qualité des sous-traitants GxP.

- **Acteurs de la RSE**

GENFIT entretient un dialogue régulier avec des parties prenantes de référence en matière de RSE, afin de renforcer sa gouvernance et de s'inspirer des meilleures pratiques. Ces échanges concernent notamment des investisseurs sensibles aux enjeux RSE, des analystes spécialisés ainsi que des agences de notation extra-financière. En retour, l'entreprise est régulièrement sollicitée pour partager son approche de la RSE et sa méthode de travail.

Indicateurs de mesure de progrès en matières sociale

Nous mesurons notre performance dans ce domaine à l'aide d'indicateurs de suivi qualitatifs et quantitatifs. Parmi eux :

Santé et bien-être des patients

Objectif : lutter contre les maladies rares et/ou graves du foie

- Nombre d'aires thérapeutiques couvertes par les activités de recherche et de développement de GENFIT
- Nombre de patients atteints par les maladies que nos innovations thérapeutiques et diagnostiques ciblent
- Nombre et programmes en cours chez GENFIT
- Nombre de patients traités par des produits de la Société
- Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à des essais cliniques

Contribution positive à notre écosystème de référence

Objectif : stimulation du dialogue avec nos parties prenantes externes

- Nombre d'initiatives citoyennes auxquelles GENFIT participe directement ou indirectement
- Nombre de participations à des think tanks dans le domaine de la santé
- Nombre d'informations mises à disposition des patients par l'entreprise

Contribution positive à l'écosystème local (Loos)

Objectif : ancrage territorial, responsabilité sociale et environnementale, dialogue avec les parties prenantes

- Nombre d'initiatives de soutien à des populations dans le besoin et issues de notre écosystème local

Participation à l'essor économique de la région et du pays

Objectif : ancrage territorial, responsabilité sociale et environnementale, dialogue avec les parties prenantes

- Nombre d'actions menées en faveur de l'éducation, l'emploi et l'insertion des populations défavorisées en Hauts-de-France
- Montants alloués et/ou nombre de projets financés dans le domaine de l'innovation-santé
- Au travers de nos dépenses, avec la répartition des fournisseurs basés en France et hors France

4.5.2 Social

Nos politiques et engagements en matière sociale

Engagement auprès de nos parties prenantes internes

Pour une société de biotechnologies comme GENFIT, l'innovation repose sur la capacité de ses équipes à échanger, dialoguer et collaborer dans des conditions favorables, dans le respect des exigences de la démarche scientifique. À ce titre, la gestion des ressources humaines constitue un enjeu social majeur, que GENFIT place au même niveau de priorité que ses engagements sociétaux. La diversité des profils, des expertises et des parcours, combinée à l'agilité des équipes, constitue un levier essentiel de performance et d'innovation. Quelle que soit leur localisation ou leurs fonctions, nos collaborateurs contribuent collectivement à une dynamique où la performance individuelle nourrit la performance collective.

Sur le plan opérationnel, GENFIT veille à garantir un fonctionnement homogène et transverse de l'organisation. Tous les collaborateurs travaillent au quotidien selon des modalités communes et avec les mêmes outils, et l'ensemble des dispositifs et processus de l'entreprise est déployé de manière transverse, incluant notamment les comités de pilotage, les processus de gestion de la performance, l'intranet, les actions de formation, les webinaires internes (« Town Halls »), les enquêtes collaborateurs et les séminaires d'entreprise.

Engagement pour une bonne intégration dans l'entreprise

- **Égalité des chances dans le processus de recrutement**

Chez GENFIT, nous tenons à offrir des opportunités équitables à tous les candidats, en assurant un processus de recrutement accessible et inclusif. L'intégration d'un nouveau collaborateur représente un changement significatif, tant pour l'équipe que pour notre entreprise, compte tenu de notre taille. La qualité de notre processus de recrutement est donc cruciale pour répondre efficacement aux divers enjeux associés. À cet effet, nous nous engageons à :

- Encourager et maintenir la diversité, en sélectionnant des profils, talents et expériences variés, et en appuyant nos décisions sur les compétences réelles des candidats ;
- Assurer une expérience qualitative, et homogène entre tous les candidats, pour que les candidats et les équipes soient en mesure de prendre les meilleures décisions possibles ;
- Favoriser une collaboration efficace entre les équipes, indépendamment de la géographie, en sélectionnant des candidats maîtrisant le français et l'anglais selon les besoins des équipes et de l'entreprise dans la mesure du possible et lorsque cela est nécessaire ;
- Promouvoir le développement professionnel des salariés, en proposant des parcours de promotion interne et en favorisant le développement de la polyvalence.

Les conditions de succès définies par GENFIT dans le cadre des processus de recrutement sont les suivantes :

- Chaque candidat reçoit un accusé de réception dès qu'il adresse sa candidature ;
- Si le profil du candidat présente les compétences définies dans le profil du poste, un premier échange téléphonique, appelé « pré-qualification téléphonique » est réalisé par l'équipe RH pour qualifier le projet du candidat ;
- Les modalités de conduite des entretiens sont variées, permettant à chacun d'avoir sa chance : visioconférence, téléphone, entretien en présentiel ;
- Les entretiens au sein des locaux sont regroupés sur une demi-journée, dans la mesure du possible ;
- Les interlocuteurs sont clairement identifiés, il s'agit de personnes aptes à détailler les missions qui sont proposées ;
- Les échanges sont organisés dans le respect de la plus stricte confidentialité ;
- Pour les postes basés en France, un test de compréhension orale en anglais est systématiquement réalisé, ainsi qu'une prise de référence, en accord avec le candidat ;
- Chaque candidat ayant suivi ce parcours reçoit une réponse, même lorsque celle-ci est négative ;
- Pour assurer au candidat la meilleure expérience possible, et garantir l'efficacité du processus de recrutement, GENFIT s'est doté, depuis février 2019, d'un outil de gestion des candidatures interfacé avec un site internet dédié au recrutement : jobs.genfit.com. Cet outil a été conçu dans le respect des exigences des normes relatives à la protection des données personnelles de chaque candidat. Depuis 2022, cet outil a été étendu au recrutement en Suisse.

- Parcours d'intégration

L'engagement de GENFIT auprès de ses collaborateurs se manifeste dès leur arrivée dans l'entreprise. L'intégration de tout nouveau collaborateur se construit autour d'un agenda spécifique établi avec le manager, dont le rôle est clé pour une intégration réussie. Chez GENFIT, nous souhaitons que l'accueil du collaborateur soit dans la juste continuité du processus de recrutement, et qu'il reflète la vision de l'entreprise. Toutes nos communications, avant et au moment de l'arrivée du collaborateur, veillent à ce qu'il se sente attendu, pour qu'il puisse prendre ses fonctions dans les meilleures conditions possibles, dès les premiers jours :

- Les formations communes obligatoires (sécurité de l'information, confidentialité, etc.) sont regroupées sur la première semaine dans la mesure du possible, et sont complétées d'un parcours spécifique selon le poste ;
- Ces formations sont animées par différents collaborateurs issus de différentes équipes, permettant ainsi au nouvel arrivant de rencontrer, à la fois les formateurs internes, mais également d'autres salariés réalisant leur parcours d'intégration au même moment, le cas échéant ;
- Un message de bienvenue est réalisé par le Département des Ressources Humaines sur l'intranet collaboratif pour tout nouvel arrivant, quel que soit son niveau de poste, en français et en anglais, et avec son nom, sa photo si la personne l'autorise, et la fonction occupée ;
- Un bilan de période d'essai est systématiquement réalisé entre le collaborateur et son manager, avec le support de l'équipe RH si besoin. En France, la validation de la période d'essai fait l'objet d'un courrier formel remis au collaborateur ;
- Les animations régulièrement organisées par le CSE complètent le processus, accélérant encore l'intégration naturelle des nouveaux arrivants.

- Parité Femmes/Hommes, mixité

Lors des revalorisations salariales annuelles, l'équipe RH procède à des contrôles en termes d'écarts de rémunération et d'augmentation en matière de parité F/H. GENFIT a signé l'Accord Collectif relatif à l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes en mars 2025. L'Accord fixe ainsi les objectifs, mesures et moyens destinés à promouvoir une égalité professionnelle effective entre les femmes et les hommes, et instaure un cadre de suivi pour évaluer la progression de ces engagements et assurer leur pérennité. Parmi ces mesures figure celle visant à supprimer les écarts de rémunération et les différences de déroulement de carrière.

- Diversité

Au-delà de la mixité et de la parité Femmes/Hommes, la diversité des profils est considérée comme une clé de la réussite de nos projets qui demandent polyvalence et expertise. Cette diversité est intégrée à nos pratiques dès le recrutement des salariés, où chaque dossier reçu est scrupuleusement étudié sur base des compétences.

- Lutte contre le harcèlement moral, sexuel et contre les agissements sexistes

GENFIT s'engage à mettre en œuvre les moyens disponibles afin de lutter contre le harcèlement moral et sexuel, et contre les agissements sexistes. A ce titre, GENFIT a pris plusieurs dispositions visant à prévenir toute situation de harcèlement, et le cas échéant à identifier et alerter face à toute situation potentielle de harcèlement ou d'agissement sexiste :

- Le règlement intérieur, à disposition de tous les salariés, rappelle les dispositions relatives aux harcèlements moral et sexuel et aux agissements sexistes définis dans le code du travail ;
- Deux référents (un homme et une femme) en matière de lutte contre le harcèlement sexuel et agissements sexistes membres de la délégation du personnel du CSE ont été désignés et ont bénéficié d'une formation dédiée ;
- Un référent en matière de lutte contre le harcèlement sexuel et les agissements sexistes au sein de l'équipe Ressources Humaines a été désigné et a bénéficié d'une formation dédiée.

Dans le cadre de l'Accord Collectif relatif à l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes signé en mars 2025, GENFIT s'est engagé à formaliser un dispositif spécifique d'alerte et d'enquête visant à traiter efficacement et en toute confidentialité les signalements relatifs au harcèlement sexuel et aux agissements sexistes au travail.

Ces dispositions visent à :

- Identifier les situations de harcèlement sexuel ou moral ;
- Identifier les comportements et situations à risque ;
- Comprendre la définition même du harcèlement pour anticiper, prévenir, réagir et lutter contre le harcèlement moral et sexuel ;
- Recueillir et centraliser les signalements de manière sécurisée et accessible ;
- Assurer un suivi rigoureux et impartial des alertes ;
- Garantir la protection des potentiels victimes et témoins, en prévenant toute forme de représailles.

Engagement en faveur des personnes en situation de handicap

Depuis février 2023, GENFIT a concrétisé ses engagements en faveur des personnes en situation de handicap en adoptant une Charte Handicap. Celle-ci a pour vocation de renforcer la sensibilisation de l'ensemble des collaborateurs à ces enjeux. Composée de 10 articles, elle s'inspire largement de la Charte Handicap de l'Organisation Internationale du Travail. La Charte s'applique à tous les collaborateurs de GENFIT, quel que soit leur site. Elle est systématiquement remise à chaque nouvel arrivant, aux côtés du code de conduite et d'éthique de l'entreprise.

Engagement pour la santé des collaborateurs

– Qualité des locaux

Les locaux du siège social, construits en 2001 et agrandis en 2019, offrent une grande qualité de vie :

- Une surface totale de 6 580 m² ;
- Des équipements scientifiques précis et performants, contrôlés chaque année par des prestataires extérieurs pour qu'ils correspondent aux normes en vigueur (NF), installés dans des laboratoires sécurisés ;
- Des bureaux assez grands et baignés de lumière ;
- Une extension à 2 niveaux aménagée en 2019, comprenant de nombreux espaces de travail modulaires, construite selon les réglementations thermique RT2012 et acoustique NRA2000 ;
- Plusieurs salles de pause accessibles à toute heure et de nombreux espaces offrant la possibilité de se restaurer ;
- Une cafétéria dont la cuisine a été rénovée et repensée en 2024 ;
- Une salle de sport comprenant des douches attenantes, rénovée en 2021, accessible à l'ensemble des salariés de GENFIT SA leur permettant de faire du sport dans de bonnes conditions, comprenant de nouveaux équipements ainsi qu'une télévision mise à disposition avec différents programmes de sport en vidéos ;
- Un espace extérieur comprenant de nombreux massifs qui privilégient la diversité des essences utilisées, et aménagé de tables extérieures pour la restauration estivale ;
- Un coin babyfoot ;
- Un parking privé et sécurisé pour voitures et deux roues y compris un garage à vélo couvert et alimenté par énergie solaire ;
- Une proximité aux transports en commun : métro, bus, et vélos en libre-service.

Afin de garantir une qualité de l'air optimale dans les laboratoires de Loos, comme dans les bureaux et salles de réunions, plusieurs équipements sont installés dans les bâtiments :

- Centrale de traitement de l'air ;
- Filtration de l'air neuf et recyclé par filtre à poches ;
- Échangeur à plaques qui permet de recycler 80% de l'air et de sa chaleur.

Même si chaque bureau peut gérer de manière autonome la température de la pièce, la température ambiante globale est contrôlée en été comme en hiver.

La Société a effectué les déclarations obligatoires pour ses installations et dispose des agréments pour l'exercice de ses activités. Les contrôles et vérifications techniques des installations sont effectués selon la législation en vigueur.

– Couverture médicale

Le système de couverture santé est un élément important dans la politique de Ressources Humaines de GENFIT. Celle-ci s'applique de manière différenciée pour les employés rattachés à GENFIT SA, à Versantis ou à GENFIT Corp, afin de tenir compte des spécificités et disparités réglementaires entre la France, la Suisse et les États-Unis. L'analyse du compte de résultat 2025 (ratio entre prestations versées par l'assureur et cotisations financées par GENFIT et ses salariés) fait apparaître un équilibre financier justifiant le maintien des taux de cotisations pour l'année 2026.

– Médecine du travail

Le personnel de GENFIT SA dispose des habilitations et formations nécessaires à l'utilisation des équipements et à l'Hygiène et la Sécurité. Il fait l'objet d'un suivi médical par le Médecin du travail (renforcé lorsque nécessaire) qui comprend des visites médicales et prise de sang annuelles pour le personnel sous Surveillance Médicale Renforcée. Les registres sont tenus à jour. Le Médecin du Travail a été convié à chaque réunion de la commission santé, sécurité et conditions de travail (CSSCT). Toutes les réunions ont fait l'objet d'un procès-verbal diffusé à l'ensemble du personnel via l'intranet, à la Médecine du Travail ainsi qu'à l'Inspection du Travail et à la CRAM.

– Accès facilité à des activités physiques

GENFIT a conscience que la pratique d'une activité sportive, facteur du bien-être et de santé, a un impact sur le moral des salariés et favorise la productivité. GENFIT encourage les salariés à pratiquer une activité sportive notamment par la mise à disposition des salariés d'une salle de sport et la mise en place de cours de Pilates. Les salariés sont également encouragés à pratiquer des activités physiques diverses le midi au sein du parc Eurasanté, telles que le footsal et le badminton.

Engagement pour le partage de la valeur

– Participation des salariés dans le capital de la Société

Depuis 2016, les instances dirigeantes de GENFIT (Directoire, puis Conseil d'Administration) attribuent régulièrement et gratuitement :

- Des actions gratuites au bénéfice de l'ensemble des collaborateurs éligibles et du mandataire social et des dirigeants de GENFIT SA ;
- Des options de souscription d'actions (stock-options) au bénéfice de certains cadres salariés et des mandataires sociaux dirigeants de toutes les entités de GENFIT.

Ces instruments ont été mis en place pour fidéliser et motiver les équipes, attirer de nouveaux talents, et les impliquer dans l'atteinte des objectifs opérationnels et financiers. Ainsi, ils permettent de :

- Continuer à offrir et proposer aux nouveaux collaborateurs des packages de rémunération compétitifs par rapport à ceux proposés par les autres sociétés du secteur, notamment américaines ;
- Matérialiser en actions une partie de la rémunération globale des salariés ;
- Motiver les salariés à l'atteinte d'objectifs de moyen/long terme.

Engagement pour une gestion responsable des phases de transitions

GENFIT accorde une attention particulière à la gestion des transitions, qu'elles soient d'ordre organisationnel (par exemple, dans le cadre d'une restructuration) ou liées à des événements majeurs de la vie de l'entreprise (comme l'obtention d'un financement, ou l'annonce de résultats d'un essai clinique majeur). Dans toutes ces situations, l'objectif est de garantir l'implication des collaborateurs lorsque cela est pertinent, et de leur assurer une information claire et complète, au-delà des obligations légales le cas échéant.

À cet effet, GENFIT met en œuvre les actions suivantes :

- Information et consultation des élus du CSE le cas échéant, pour garantir une représentation efficace des intérêts des salariés ;
- Définition de mesures et de plans ad hoc, adaptés au contexte et aux enjeux spécifiques de la situation ;
- Information de l'ensemble du personnel, via les représentants du personnel mais aussi par le biais de canaux de communication complémentaires, tout en veillant à maintenir une disponibilité accrue de la direction pour répondre aux éventuelles interrogations.

Indicateurs de mesure de progrès social

Nous mesurons notre performance dans ce domaine à l'aide d'indicateurs de suivi qualitatifs et quantitatifs. Parmi eux :

Indicateurs généraux concernant la constitution du capital humain

Objectif : Recrutement, développement et fidélisation des employés

- Effectifs et répartition géographique
- Taux de turn-over du personnel

Indicateurs généraux concernant la sécurité financière pour les employés

Objectif : Action en faveur du maintien du pouvoir d'achat des collaborateurs

- Pourcentage de collaborateurs en CDI
- Salaires et évolution de rémunération (incluant primes)
- Participation des salariés au capital de la Société

Indicateurs relatifs à la diversité et à l'inclusion

Objectif : Égalité des chances, diversité et lutte contre toutes les formes de discriminations

- Égalité d'accès au recrutement
- Diversité
- Représentation des femmes dans l'organisation (index égalité F/H)

Indicateurs généraux concernant la formation et le développement des employés

Objectif : Recrutement, développement et fidélisation des employés

- Plan de formation (Plan de formation, participation à des événements de formation)
- Accueil d'alternants/stagiaires

Indicateurs généraux concernant la représentation des salariés

Objectif : Recrutement, développement et fidélisation des employés

- CSE : Représentation des salariés et accords collectifs
- Enquête anonyme d'engagement des collaborateurs
- Communication interne et accès à l'information

Indicateurs généraux concernant la Santé et la Sécurité au travail

Objectif : Promotion des bonnes pratiques de santé et du bien-être au travail des employés

- Absentéisme (nombre de jours et taux d'absentéisme)
- Maladie (nombre d'arrêts de travail déposés par nos collaborateurs)
- Vaccinations (nombre de collaborateurs vaccinés contre la grippe)
- Accidents de travail et maladies professionnelles

Indicateurs généraux concernant la qualité de vie au travail

Objectif : Recrutement, développement et fidélisation des employés

- Organisation du travail (accès à la flexibilité du temps de travail, télétravail)
- Qualité de vie sur site (animation de la vie collective en entreprise, aux avantages complémentaires, indemnité kilométrique vélo et de la prise en charge des abonnements transports)

Évolution des indicateurs sociaux

Indicateurs généraux concernant la constitution du capital humain

- Effectifs et répartition géographique

Effectifs*	31/12/2025				31/12/2024				31/12/2023			
	Global	GENFIT SA (France)	GENFIT Corp (USA)	Versantis (Suisse)	Global	GENFIT SA (France)	GENFIT Corp (USA)	Versantis (Suisse)	Global	GENFIT SA (France)	GENFIT Corp (USA)	Versantis (Suisse)
Recherche & Développement	106	99	2	5	96	86	5	5	78	64	7	7
Services associés à la science	19	18	1		21	17	3	1	18	16	2	0
Administration & Management	65	63	1	1	61	57	3	1	61	56	3	2
Marketing & Développement commercial	2	2	0		2	2			2	2	0	0
Total	192	182	4	6	180	162	11	7	159	138	12	9
Cadres	149	140	3	6	144	127	10	7	127	107	11	9
Non-cadres	35	34	1		27	26	1		22	21	1	0
Autres statuts	8	8			9	9			10	10	0	0
Total	192	182	4	6	180	162	11	7	159	138	12	9
Hommes	72	71		1	70	67	1	2	59	55	2	2
Femmes	120	111	4	5	110	95	10	5	100	83	10	7
Total	192	182	4	6	180	162	11	7	159	138	12	9
Effectif moyen	189,23	172,1	6,5	10,63	169,64	149,72	11,65	8,27	153,98	133,56	12,69	7,74

*CDI, CDD, contrat en alternance (professionnalisation ou apprentissage)

- Rotation du personnel

Le renouvellement du capital humain, pour GENFIT comme pour toute structure d'innovation, représente un processus classique et sain pour l'entreprise et pour ses collaborateurs. En 2025, le taux de rotation du personnel pour GENFIT SA est de 9,88% contre 15,58 %, en 2024. Le taux de rotation du personnel pour l'ensemble du Groupe GENFIT a été de 12,22 %.

Indicateurs généraux concernant la sécurité financière pour les employés

– Pourcentage de collaborateurs en CDI (GENFIT Group)

Nombre de collaborateurs	31/12/2025	31/12/2024	31/12/2023
en CDI	161	164	145
en CDD-Alternants	8	9	10
en CDD	23	7	4
Total	192	180	159

Au 31 décembre 2025, 84 % des collaborateurs de l'entreprise disposaient d'un contrat en CDI. Ce taux s'explique en partie par la présence d'alternants parmi les emplois non permanents.

– Salaires

Pour GENFIT SA	2025	2024	2023
Masse salariale totale brute	12 977 106 €	11 458 732 €	9 264 375 €
Effectif moyen*	172	162	132
Rémunération brute annuelle moyenne	75 448 €	70 733 €	70 185 €
Rémunération brute annuelle médiane	47 560 €	49 427 €	46 935 €

*L'effectif moyen ici ne prend pas en compte les mandataires sociaux

Sur la base des évaluations réalisées durant le processus de gestion de la performance, l'entreprise procède aux revalorisations salariales individuelles, en prenant également en compte la performance globale de l'entreprise, et les benchmarks internes ou externes liés au poste et au secteur. Ces revalorisations sont déployées avec effet au 1er avril, et ce pour toutes les entités légales du groupe.

Les revalorisations salariales tiennent toujours compte de 3 critères : la performance individuelle du salarié pour l'année écoulée, le positionnement du package de rémunération du salarié par rapport à son marché de l'emploi et, du changement de poste ou de niveau de responsabilité, le cas échéant. L'enveloppe effectivement distribuée aux salariés classés dans les groupes 1 à 7 s'est ainsi élevée au total à 3,1% de la masse salariale brute.

L'enveloppe effectivement distribuée au reste de l'effectif de GENFIT SA, (c'est à dire les salariés classés dans les groupes 8 et plus), s'est élevée à 2,8% de la masse salariale brute.

Afin de préserver le pouvoir d'achat des salariés, les élus du CSE de GENFIT SA et la Direction Générale ont également négocié :

- La reconduction jusqu'au 31 décembre 2025 de la prise en charge facultative de 75% des frais de transports publics (Accord Collectif relatif à la prise en charge des frais de transports publics, signé le 20 mars 2025) ;
- La revalorisation du Forfait Mobilités Durable, augmentant l'indemnité kilométrique vélo annuelle de 200 € à 300 € à compter du 1er janvier 2025, et de 100 € à 150 € par an le remboursement d'équipements de sécurité ;
- La revalorisation des titres restaurant, dont la valeur faciale est passée de 9 € à 10 €.

– Primes

	2025		2024		2023	
	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)	Nombre de personnes concernées	Rémunération variable (en % du salaire brut)
Effectifs au 31 décembre						
Directeurs/Managers	58	12,34%	54	14,48%	39	10,00 %
Autres salariés	119	6,95%	102	11,82%	99	6,00 %

Pour rappel, chez GENFIT, les salariés éligibles peuvent bénéficier en supplément de leur rémunération fixe, d'une prime individuelle de performance annuelle (versée en mars de l'année suivante). Le montant final de la prime est la conséquence directe de l'évaluation individuelle de performance validée par l'entreprise.

La gestion de la performance est un processus qui se déroule en plusieurs étapes tout au long de l'année et qui a pour but de fournir une évaluation juste de la performance de chaque salarié. Durant l'année, trois entretiens formels sont dédiés à ce sujet :

- En début d'année : fixation des objectifs de l'année en fonction des objectifs de l'entreprise
- Mi-année : point d'étape sur les réalisations de la 1e partie de l'année, retours positifs et constructifs, réajustement éventuel des objectifs
- Fin d'année : évaluation finale de la performance et des objectifs

– Participation des salariés dans le capital de la Société

Les détails d'allocation et les conditions des plans d'intéressements en action et de la performance sont décrites dans la [section 6.1.2 - « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Indicateurs relatifs à la diversité et à l'inclusion

Chez GENFIT, nous souhaitons que chacun puisse avoir sa chance, indépendamment de son origine, de son âge, de son genre, ou de son parcours professionnel. Pour que le sujet de la diversité et l'inclusion soit abordé au sens large, nous avons choisi de démontrer nos différents engagements en présentant divers indicateurs de performance relatifs à la diversité des profils de nos salariés. Cette diversité contribue à l'enrichissement mutuel de nos collaborateurs ainsi qu'à la performance de l'organisation.

– Égalité d'accès au recrutement

Recrutement	2025	2024	2023
Nombre de candidatures reçues (y compris candidatures spontanées, de stage et d'alternance)	3 202	2 299	1 613
Nombre de pré-qualifications téléphoniques réalisées (une maximum par candidat)	619	544	356
Nombre d'entretiens menés (visio, téléphone, face à face, un ou plus par candidat)	321	358	243

En 2025, nous avons continué à renforcer nos équipes et notre expertise au travers du recrutement. Cela s'est traduit de manière concrète avec l'arrivée de 45 salariés dans l'entreprise. Pour ce faire, en 2025, nous avons effectué 619 préqualifications téléphoniques (544 en 2024).

Le nombre d'entretiens de préqualification téléphonique découle de notre engagement continu à offrir des opportunités à un plus grand nombre de candidats. Nous avons maintenu une approche ouverte et proactive, favorisant les échanges dès les premières étapes du recrutement pour permettre aux candidats de mieux comprendre nos attentes et d'interagir avec nous. Cette démarche illustre notre volonté d'adopter un recrutement inclusif, transparent et équitable, garantissant que chaque talent ait la possibilité de se projeter au sein de notre entreprise.

Nous avons également poursuivi notre collaboration étroite avec les managers pour affiner nos critères de sélection et garantir une évaluation objective des qualifications requises pour chaque poste. Grâce à des questions techniques adaptées et des mises en situation, nous avons renforcé la qualité et la pertinence de nos recrutements, veillant à aligner compétences et exigences professionnelles.

Depuis 2023, nous avons adopté une communication plus inclusive en modifiant les intitulés des postes dans toutes nos annonces afin d'indiquer "F/H/X" (par ordre alphabétique) au lieu de "F/H" uniquement. Cette évolution témoigne de notre engagement en faveur de la diversité des identités de genre et de notre volonté de créer un environnement professionnel inclusif et respectueux.

Afin de rappeler que nous sommes tous responsable de l'existence d'une culture d'entreprise qui ne laisse pas la place aux discriminations, nous avons intégré, depuis 2023, un message en bas de chacune de nos annonces d'emploi, réaffirmant notre position contre toute forme de discrimination. Cette démarche souligne notre engagement à évaluer chaque candidat uniquement en fonction de ses compétences et de son potentiel, sans aucune distinction.

Le maintien de ces actions s'inscrit pleinement dans notre démarche de responsabilité sociale, en renforçant notre engagement pour un environnement professionnel éthique, inclusif et équitable. Nous sommes convaincus que ces pratiques contribuent non seulement à améliorer la qualité de nos recrutements, mais aussi à bâtir une communauté professionnelle plus diversifiée et égalitaire.

– Diversité

au 31/12/2025						au 31/12/2024				
	GENFIT SA (France)	GENFIT Corp (USA)	Versantis (Suisse)	Total	Proportion	GENFIT SA (France)	GENFIT Corp (USA)	Versantis (Suisse)	Total	Proportion
Genre										
Femmes	111	4	5	120	63 %	95	10	5	110	61 %
Hommes	71	0	1	72	38 %	67	1	2	70	39 %
Tranche d'âge										
Jusqu'à 25 ans	19	0	0	19	10 %	14	0	0	14	8 %
De 26 à 30 ans	27	0	0	27	15 %	19	0	0	19	13 %
De 31 à 35 ans	31	0	0	31	17 %	29	0	0	29	17 %
De 36 à 40 ans	27	0	0	27	15 %	29	0	0	29	17 %
De 41 à 45 ans	22	0	0	22	13 %	16	0	0	16	11 %
De 46 à 50 ans	21	0	0	21	12 %	19	0	0	19	12 %
Au-delà de 50 ans	35	0	0	35	19 %	36	0	0	36	23 %
Nationalité										
Française	ND			159	83 %	ND			139	77 %
Étrangère				33	17 %				41	23 %
Niveau d'étude										
Diplôme de niveau ≤ bac				8	4 %				7	4 %
Bac										
BTS				22	11 %				23	13 %
DUT				5	3 %				5	3 %
Licence				27	14 %				18	10 %
Maîtrise	ND			6	3 %	ND			8	4 %
Master, DEA, DESS, magistère				76	40 %				62	34 %
Ingénieur ou Grande École				5	3 %				6	3 %
Doctorat				34	18 %				32	18 %
Doctorat santé				9	5 %				19	11 %
Ancienneté dans l'entreprise										
Inférieure à 1 an				41	21 %				42	23 %
1 an				35	18 %				19	11 %
Entre 2 et 3 ans				18	9 %				28	16 %
Entre 3 et 5 ans	ND			40	21 %				24	13 %
Entre 5 et 10 ans				36	19 %				35	19 %
Entre 10 et 15 ans				5	3 %				3	2 %
Supérieure à 15 ans				27	14 %				29	16 %

ND = Non divulgué

ND = Non divulgué

La diversité au sein de GENFIT est visible sur plusieurs indicateurs, puisqu'on constate :

- Une répartition homogène selon les différentes tranches d'âge ;
- Près d'un tiers de salariés de nationalité étrangère ;
- Une présence relativement équilibrée des différents niveaux d'études ;
- Une répartition équilibrée en matière d'ancienneté.

En complément de ces données, il est à noter que 14 personnes salariées de GENFIT SA sont domiciliées dans un quartier prioritaire (selon la base de données système d'information géographique de la politique de la ville).

GENFIT poursuit son engagement en faveur de l'inclusion des personnes en situation de handicap. À ce jour, 3 collaborateurs bénéficient d'une reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé (RQTH). Des d'actions de maintien dans l'emploi et d'adaptation des postes de travail sont mis en place.

– Représentation des femmes dans l'organisation

Les actions entreprises par GENFIT se sont traduites en 2025 par un score de 88/100 sur l'index égalité femmes/hommes pour GENFIT SA (France - Loos/Paris), selon la méthode de calcul définie par le gouvernement français, avec les détails suivants :

- Écart de rémunération : score obtenu : 33/40. L'indicateur d'écart de rémunération demeure à un niveau globalement satisfaisant, en faveur des hommes ou des femmes selon les catégories, avec un écart total de 6,8 % en faveur des hommes en 2025 (vs. +2,3 % en faveur des hommes en 2024) ;
- Écart d'augmentation de salaire : score obtenu : 35/35. La part de femmes et d'hommes présents au moins 183 jours en 2025 ayant bénéficié d'une augmentation salariale est quasi identique, avec 81 femmes sur 95 (85,26 %) et 52 hommes sur 62 (83,87 %) ;
- Salariées augmentées au retour d'un congé maternité : score obtenu : 15/15 soit 4 femmes sur 4 augmentées au retour de leur congé maternité ;
- Nombre de femmes parmi les 10 plus hautes rémunérations : 5/10 pour GENFIT SA (Loos et Paris). En 2025, les 10 plus hautes rémunérations de GENFIT SA étaient accordées à 2 femmes et 8 hommes en 2025. Néanmoins, il nous semble important de préciser que le Comité Exécutif de GENFIT étant réparti sur 3 sites internationaux (France/US/Suisse) en 2025, l'indicateur pertinent serait l'indicateur global. Ce dernier amène à un score de 10/10 pour GENFIT "tous sites", incluant l'application du taux de change et du niveau de vie. Au moment de la rédaction du présent rapport, en avril 2026 et tous sites confondus, 4 membres du Conseil d'Administration sont des femmes, soit 44 % et 3 membres du Comité de Direction sont des femmes, soit 27 %.

Le score total GENFIT SA (France) calculé pour l'année 2025 sur les 4 indicateurs, aboutit à un score de 88/100, et le score total global (tous sites) calculé pour l'année 2025 sur les 4 indicateurs, aboutit à un score de 97/100, pour un index moyen national constaté par Egapro sur le secteur d'activité "Activités spécialisées scientifiques et techniques" de 88/100.

Conformément au référentiel volontaire VSME développé par l'EFRAG, l'écart de rémunération entre les femmes et les hommes s'établit à 16,7%.

Indicateurs généraux concernant la formation et le développement des employés

– Plan de formation

En 2025 nous avons poursuivi nos efforts en termes de formation car nous sommes convaincus que nous sommes co-responsables du développement professionnel et du maintien de l'employabilité de nos collaborateurs.

Nos équipes ont passé 3 563 heures en formations dispensées par des organismes de formation externes, pour un coût total de € 232k. Le nombre d'heures passés en formation en 2025 est en augmentation par rapport à 2024 (3 143 heures de formation), démontrant ainsi notre engagement continu envers le développement des compétences de nos équipes.

Nous avons formé 211 salariés en 2025, comparativement à 153 en 2024.

Périmètre GENFIT Groupe	2025	2024	2023
Nombre d'heures	3 563	3 143	2 719
Nombre de salariés formés	211	153	146
Moyenne d'heures par salarié formé	17	21	15
Coût (en milliers d'euros)	232	210	160
% de nombre d'heures de formation versus N-1	113 %	116 %	113 %
Nombre moyen de formations annuelles par employé, ventilé par genre (en application des normes <i>European Sustainability Reporting Standards S1-13</i>)	Femme : 3,5 Homme : 3,8		

Nous avons lancé un module test de développement de compétences en anglais et en français en e-learning avec un nouvel organisme de formation. Ces modules de formation ont été fortement appréciés par nos collaborateurs.

Nous avons également lancé en 2025 un parcours de formation dédié à l'IA, accessible à l'ensemble de nos collaborateurs. Cette initiative s'inscrit pleinement dans la stratégie de l'entreprise, qui vise à intégrer de manière progressive et responsable les outils d'IA au service de la performance collective, de l'innovation et de la simplification des activités quotidiennes.

Un autre élément clé de notre démarche de formation est notre parcours dédié pour les nouveaux arrivants. Ce programme assure une intégration rapide et efficace des nouveaux collaborateurs. Il offre non seulement une introduction complète à notre culture d'entreprise, mais également des outils pratiques pour qu'ils puissent exercer leurs fonctions dans les meilleures conditions, soulignant ainsi notre engagement à offrir une expérience d'intégration complète. S'agissant d'heures de formation interne, ce parcours n'est pas inclus dans les heures de formation (externes) mentionnées précédemment.

– Accueil d'alternants/stagiaires

	2025	2024	2023
Nombre de stagiaires en études supérieures	7	9	10
Nombre de stagiaires de 3 ^e ou 2 ^{nde}	13	10	4
Nombre d'alternants	15	12	16
Nombre de salariés employés en CDI après leur stage ou alternance	2	1	-

GENFIT reçoit régulièrement et depuis ses débuts des stagiaires, dans le but de les exposer au monde du travail et de susciter d'éventuelles vocations pour des carrières dans le domaine de la santé. Pour s'adapter à l'évolution des besoins et accroître l'efficacité du processus, GENFIT a redéfini en 2023 sa politique afin de la rendre davantage visible. Il s'agit notamment d'assurer une bonne distribution des profils, pour répondre à des objectifs de diversité, en particulier en matière de niveau d'étude. Les différents types de missions sont rappelés (stage de découverte et d'observation, stage de réalisation, etc.) et certains principes précisés (périodes éligibles à l'accueil de stagiaires, type de besoin, durée, rôle du tuteur pour assurer un accompagnement de qualité, etc.).

En plus du service rendu aux étudiants, notamment à ceux issus de la filière scientifique, l'approche vise également la montée en compétences de collaborateurs travaillant à des postes et des fonctions qui ne les exposent pas encore à la gestion d'équipe, dans la logique du "curriculum managérial" déjà mis en place par GENFIT.

En 2025, GENFIT confirme et renforce son engagement en faveur de la formation des jeunes et de l'insertion professionnelle en accueillant 15 alternants au total, contre 12 en 2024. Ce chiffre correspond au nombre total de contrats d'alternance en 2025 et non au nombre de contrats en alternance présents simultanément.

Au 31 décembre 2025, l'entreprise comptait 8 CDD-alternants dans ses effectifs, soit 4,17 % de l'effectif total. Ce chiffre traduit l'engagement fort de GENFIT de s'impliquer auprès des jeunes et à promouvoir la formation par l'apprentissage.

Indicateurs généraux concernant la représentation des salariés

Chez GENFIT, nous souhaitons placer nos collaborateurs et leurs besoins au centre de nos préoccupations et de nos prises de décisions car nous pensons que c'est essentiel pour renforcer leur engagement et leur motivation, tout en garantissant leur bien-être au travail. Les sujets de droit social, de santé, de bien-être et de sécurité font l'objet de travaux communs et réguliers entre la Direction Générale, l'équipe Ressources Humaines, le Conseil d'Administration et le Comité Social et Économique (CSE), et sont complémentés par plusieurs mécanismes de remontée directe d'informations afin de s'assurer que tous les sujets essentiels soient abordés.

- CSE - Représentation des salariés et accords collectifs

À propos du CSE

Depuis novembre 2002 et comme le prévoit la loi française, GENFIT dispose d'un Comité d'Entreprise (CE), devenu depuis 2019 le CSE, instance de représentation du personnel ayant pour mission d'assurer l'expression collective des salariés et la prise en compte de leurs intérêts dans les décisions de l'entreprise. Le CSE constitue une partie prenante majeure de GENFIT, autour de laquelle s'articulent les relations sociales internes. À la suite des dernières élections qui ont eu lieu en octobre 2023, le syndicat présent au sein de l'entreprise est demeuré représentatif. La société GENFIT dispose donc toujours d'un délégué syndical.

Le CSE étant une instance régie par la loi française, son action de représentation ne concerne que les collaborateurs de GENFIT SA. Les collaborateurs sur le site de Cambridge et de Zurich ne sont pas concernés.

Les membres de la délégation du personnel du CSE bénéficient régulièrement de formations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Organisation et budget 2025

Pour l'exercice 2025, les sommes versées au titre des œuvres sociales et culturelles (budget) des Instances Représentatives du Personnel se sont élevées à 100 milliers d'euros, compte tenu de la masse salariale au 31 décembre 2025.

Les réunions du CSE se tiennent en moyenne une fois par mois, selon un calendrier annuel fixé en fonction des modalités légales en vigueur. Les procès-verbaux des réunions sont diffusés au fur et à mesure sur l'intranet de la Société, dans une rubrique spécifiquement dédiée aux communications émanant du CSE, et sont accessibles par l'ensemble des collaborateurs.

Les sujets suivants sont systématiquement ou régulièrement insérés aux ordres du jour des réunions entre le CSE et la Direction Générale :

- Compte-rendu de la Commission Santé, Sécurité et Conditions de Travail (CSSCT) ;
- Activités sociales et culturelles ;
- Informations financières ;
- Gouvernance et Actualité ;
- Échanges sur diverses questions relatives à la vie d'entreprise.

- Enquête anonyme d'engagement des collaborateurs

Début 2026, GENFIT a reconduit son enquête annuelle anonyme auprès de l'ensemble de ses collaborateurs en France, aux États-Unis et en Suisse, avec l'appui d'un partenaire extérieur indépendant. La méthodologie est reconduite d'une année sur l'autre afin de permettre l'analyse des évolutions significatives, tout en intégrant des questions spécifiques liées au contexte, aux évolutions de l'environnement ou à des thématiques émergentes. L'enquête est ouverte pendant plusieurs semaines afin de permettre à chaque collaborateur d'y répondre. Les résultats, analysés de manière anonyme et, le cas échéant, agrégés pour les équipes de petite taille afin de garantir la confidentialité, sont partagés avec l'ensemble du personnel via différents canaux de communication internes. Ils s'accompagnent de la présentation d'un plan d'action élaboré à partir des principaux enseignements de l'enquête.

Résultats de l'enquête réalisée début 2026 :

Participation : 88 %

Note globale : 8/10

Scores par catégorie de question :

- Contexte de travail – Score : 7,7/10
- Engagement – Score : 8,1/10
- Évolution et épanouissement professionnels – Score : 7,9/10
- Qualité de vie au travail – Score : 7,9/10
- Relations de travail et management – Score : 8,1/10
- Transformation & Productivité – Score : 7,9/10
- RSE – Score : 8,2/10

Principales conclusions de cette sixième campagne de consultation :

- Le taux de participation est stable, à un niveau très élevé, confirmant l'intérêt des employés pour cet exercice ;
- Les scores sont globalement eux aussi stables, et tous au-dessus de 6,4/10 ;
- Quelques axes d'amélioration ont été identifiés, correspondant à des sujets déjà identifiés par la Direction Générale.

- Communication interne et accès à l'information

De manière plus générale, GENFIT s'engage à délivrer une information actualisée et continue auprès de l'ensemble de ses collaborateurs, en leur laissant l'opportunité d'adresser leurs remarques et questions. Pour ce faire, l'entreprise met à disposition des salariés, plusieurs canaux d'information internes :

- Un intranet collaboratif avec notamment une communauté "Gouvernance et Actualité" spécialement dédiée aux communications avec tous les collaborateurs et disposant d'un champ de commentaires pour poser d'éventuelles questions ;
- Des réunions régulières d'information générale, réunissant les collaborateurs autour du projet et de l'actualité de l'entreprise et durant lesquelles ils peuvent également adresser leurs questions et remarques : en 2025, deux "Town Halls" ont ainsi été organisés avec l'ensemble du personnel, le premier en début d'année pour revenir sur les réussites de l'année écoulée et préciser les priorités de l'année à venir, le second sur les faits marquants du premier semestre 2025 ;
- Des sessions "posters" scientifiques post-congrès permettant aux équipes non scientifiques de s'acculturer aux travaux de recherche hautement spécialisés de manière dynamique, ouverte et avec un fort lien social ;
- Des alertes hebdomadaires et mensuelles sur la recherche scientifique et les informations réglementaires.

Indicateurs généraux concernant la Santé et la Sécurité au travail

- Santé

Absentéisme

Absentéisme	2025	2024	2023
Moyenne du nombre de jours	11,6	9,6	5,7
Moyenne de nombre d'occurrences	1,1	0,9	0,8
Taux d'absentéisme	3,19 %	2,63 %	1,56 %

Le taux d'absentéisme est calculé comme suit : [moyenne du nombre de jours calendaires de maladie/365].

Avec un taux moyen d'absentéisme de 3,19 % en 2025, GENFIT reste, malgré une très légère augmentation, largement en dessous de l'absentéisme moyen en France, qui s'est élevé à 5,8% en 2025. GENFIT est donc peu sujet à l'absentéisme de ses collaborateurs.

Maladie

Maladie	2025	2024
Nombre de jours	2002	1434
Nombre d'occurrences	190	130
Moyenne du nombre de jours	12	10

En 2025, 190 arrêts de travail ont été prescrits à nos collaborateurs, pour un total de 2002 jours relatif à des maladies. Ces chiffres sont en hausse par rapport à 2024, où 113 arrêts de travail avaient été prescrits pour un total de 1434 jours. Cette hausse s'explique en partie par l'augmentation de l'effectif de l'entreprise, qui est passé de 150 en 2024 à 172 en 2025 (effectif moyen). Par ailleurs, 917 jours sur ces 2002 jours (soit quasi la moitié) sont relatifs à 4 salariés uniquement, en situation d'arrêt maladie de longue durée. Si l'on ne tient pas compte de ces 4 situations spécifiques, le nombre de jours relatifs à des arrêts de travail passe à 6,3 par salarié, soit un taux d'absentéisme de 1.73%, équivalent aux données des années précédentes.

Vaccination

Comme chaque année, une campagne de vaccination contre la grippe a été organisée par GENFIT avec l'aide de notre courtier en assurances et de l'organisme ADIMEP (Association pour la Diffusion de la Médecine de Prévention). En 2025, 68 salariés ont été vaccinés contre la grippe sur la base du volontariat.

– Sécurité

La sécurité des salariés est garantie par plusieurs dispositifs complémentaires :

- Un accès sécurisé par des badges individuels et nominatifs ;
- Un système de vidéosurveillance continue dans les locaux et en extérieur ;
- Des exercices d'évacuation réalisés annuellement ;
- Pour les laboratoires :
 - Des équipements de protection individuelle : blouses (jetables ou lavables), gants, lunettes, sur-chaussures, charlottes et masques (gaz, chirurgicaux, FFP2) ;
 - Des équipements des laboratoires : hottes, sorbonnes, PSM (postes de sécurité microbiologique).

En 2025, les employés de GENFIT SA comptaient 13 Sauveteurs Secouristes du Travail (SST) qui suivent une formation annuelle de rappel par la Croix Rouge (l'obligation légale est d'une formation tous les deux ans).

Accidents et maladies professionnelles

	2025	2024	2023
Accidents de travail/accidents de trajet	11	4	9
Incidents bénins	1	2	2
Maladie professionnelle	0	0	0

Sur les 11 accidents de travail/trajet rapportés en 2025 pour GENFIT SA, deux accidents de trajet ont donné lieu à un arrêt de travail. En ce qui concerne GENFIT Corp. et Versantis, aucun accident de travail ni aucune maladie professionnelle n'ont été rapportés en 2025.

Indicateurs généraux concernant la qualité de vie au travail

– Organisation du travail

Pour la France, l'accord en vigueur sur l'aménagement du temps de travail formalise les modalités d'organisation du travail au sein de GENFIT SA. Plusieurs modes d'aménagement du temps de travail sont prévus selon les catégories suivantes :

- Catégorie de salariés non-cadres : la durée du travail est fixée à 35 heures hebdomadaires en moyenne sur l'année ;
- Catégorie de salariés cadres au forfait heures : le forfait annuel est fixé à 1 697 heures (soit 37 heures hebdomadaires).

Ces deux catégories de salariés travaillent dans le cadre de la modulation annuelle du temps de travail.

Catégorie de salariés cadres au forfait jours :

- Le temps de travail est décompté sur la base de jours travaillés par année civile, pour un temps plein, pour une année complète de travail, compte tenu d'un droit intégral à congés.
- Les salariés rattachés aux catégories cadres sont ceux qui relèvent des articles 2.1 et 2.2 de l'Accord National Interprofessionnel du 17 novembre 2017 relatif à la prévoyance des cadres.

Pour les collaborateurs de GENFIT Corp., la durée du travail est fixée à 40 heures hebdomadaires :

- À l'heure pour les employés "éligibles au paiement d'heures supplémentaires (non-exempt from overtime en anglais)"
- À la journée pour les employés "non-éligibles au paiement d'heures supplémentaires" (exempt from overtime en anglais). Il n'existe pas de nombre de jours ouvrés défini de manière contractuelle, mais il y a 10 jours fériés par an. Les collaborateurs de GENFIT Corp. bénéficient de congés payés qui évoluent en fonction de l'ancienneté, variant de 15 à 25 jours par an.

Pour les collaborateurs de Versantis, la durée du travail est fixée à 40 heures hebdomadaires.

– Télétravail

En France, le télétravail a été mis en place de façon ponctuelle ou régulière, selon les cas, par le biais d'un premier accord signé en 2019 prenant effet au 1er janvier 2020. Cet accord a permis de déployer sans délai le télétravail pour la majeure partie des collaborateurs dans le cadre du confinement lié à la crise sanitaire de la COVID-19. En décembre 2021, cet accord a été mis à jour afin de simplifier les démarches des salariés concernés.

En 2025, 125 des 192 collaborateurs de l'entreprise bénéficiaient ainsi d'une convention télétravail, concernant ainsi 65,10 % des effectifs de GENFIT SA, versus 64,44 % en 2024. Sur les 125 conventions de télétravail en vigueur, 95 concernaient du télétravail régulier (1 à 2 jour par semaine), et 30 concernait du télétravail ponctuel (12 jours maximum par année civile complète).

Le télétravail demeure généralisé pour l'ensemble des salariés de GENFIT Corp. même s'ils conservent la possibilité de se rendre dans les locaux de l'entreprise, s'ils le souhaitent.

En Suisse, le télétravail a été mis en place de façon ponctuelle ou régulière. Les salariés font en moyenne une journée de télétravail par semaine.

– Animation de la vie collective en entreprise

Chez GENFIT, le CSE joue un rôle central dans l'animation de la vie collective, et participe activement au bien-être des salariés, à la stimulation de l'intégration des nouveaux collaborateurs, et aux échanges entre membres des différents services, en organisant tout au long de l'année divers événements auxquels tous les salariés sont conviés.

A l'automne, la ville de Marseille a accueilli les collaborateurs pour un séminaire au cours duquel les collaborateurs ont pu se retrouver et participer à des activités de cohésion.

Parallèlement, des animations traditionnelles ont été renouvelées en 2025 (galette des rois, crêpe party, petits déjeuners de saison, cadeaux lors des fêtes annuelles, marché de Noël, repas de fêtes de fin d'année et distribution de cadeaux, célébration des collaborateurs présents dans l'entreprise depuis 10, 15 et 20 ans, etc.). Le CSE propose également des sorties divertissantes : cours de salsa, soirée karting, séance de cinéma .

En 2025, CSE a aussi participé à la mise en place d'un garage sécurisé alimenté par énergie solaire pour vélos et trottinettes.

- Avantages complémentaires

L'offre de services proposée aux collaborateurs de GENFIT est en constante évolution et complète le dispositif visant à faciliter la vie des collaborateurs. À ce jour, cette offre comprend notamment :

Volet restauration du midi

- Les collaborateurs bénéficient de titres-restaurant dont la participation financière de GENFIT représente 60%, avec mise en place depuis 2021 de la carte Pass Restaurant. La valeur faciale des titres-restaurant a été revalorisée et portée à 10 euros ;
- Des partenariats ont été mis en place plusieurs offres avec des entreprises de restauration locales afin de permettre aux salariés de se faire livrer leur repas sur le lieu de travail ;
- L'entreprise propose également, aux collaborateurs qui le souhaitent, l'accès au restaurant du Centre Hospitalier Régional Universitaire.

Volet soutien à l'organisation personnelle

- Un service de conciergerie est mis à disposition pour divers besoins de la vie quotidienne (nettoyage à sec, livraison de légumes bios, etc.). L'abonnement est pris en charge par GENFIT, les salariés payent leurs prestations uniquement.

Volet sport et loisirs

- La salle de sport dans les locaux de GENFIT, à disposition des collaborateurs en dehors des horaires de travail, propose plusieurs machines de musculation et équipements de sport
- L'entreprise propose à ses collaborateurs de participer à plusieurs pratiques de sport (badminton, football), en collaboration avec la ville de Loos
- En 2025, l'activité cours de Pilates lors de la pause du midi a été renouvelée, et des cours de danse de salon
- En 2025, une activité a perduré chez GENFIT : le déjeuner "English Lunch". Le déjeuner "English Lunch" encourage les salariés à converser et à faire des jeux de société en anglais pendant la pause déjeuner, dans un environnement convivial et inclusif, où chacun est libre de s'exprimer sans crainte quel que soit son niveau d'anglais

Indemnité kilométrique vélo et prise en charge des abonnements transports en commun

Dans l'optique d'inciter davantage de collaborateurs à avoir recours aux transports durables, le CSE et la Direction de GENFIT ont signé en 2022, 2023 et 2024 de nouveaux Accords d'Entreprise relatifs au Forfait Mobilités Durables (FMD) et à la prise en charge des frais de transports publics.

En 2025, deux nouveaux avenants ont été signés :

- Avenant à l'Accord d'Entreprise relatif au Forfait Mobilités Durables, augmentant le forfait « frais kilométriques vélo » à 300 € maximum par an (contre 200 € auparavant) et à 150 € (100 € auparavant) la participation à l'achat d'équipement de sécurité (casque, gilets, entretien du vélo). 26 collaborateurs ont bénéficié de ce forfait en 2025.
- Avenant à l'Accord d'Entreprise relatif à la prise en charge des frais de transports publics, prolongeant d'un an supplémentaire la prise en charge de ces frais à hauteur de 75%.

Depuis la signature de ces accords, une tendance positive à l'utilisation des transports durables par les collaborateurs est observée. Celle-ci se traduit notamment par un nombre stable et significatif de salariés bénéficiant de la prise en charge des abonnements de transport public. Ainsi, un collaborateur sur deux effectue son trajet domicile-GENFIT en transports en commun (85 salariés sur 192).

Par ailleurs, une augmentation significative du nombre de salariés bénéficiant de l'indemnité kilométrique vélo est constatée (26 salariés pour 21 157 kilomètres parcourus sur l'année, soit 814 kilomètres en moyenne par personne), ainsi que de la participation annuelle à l'achat d'équipements de protection et/ou d'entretien des vélos (22 collaborateurs en 2025, contre 10 en 2024).

Spécificités méthodologiques

Données sociales – effectif : au 31 décembre 2025, en incluant les contrats se terminant à cette date.

Taux de turn-over : $\left[\frac{(\text{Entrées CDI 2025} + \text{sorties CDI 2025})}{2} / \text{Effectif global au 31 décembre 2024} \times 100 \right]$.

4.5.3 Gouvernance

Nos politiques et engagements en matières de gouvernance

Comité ESG

Conformément à sa raison d'être et aux recommandations du Code de gouvernance MiddleNext, GENFIT a mis en place un Comité ESG dédié, au sein du Conseil d'Administration.

La composition, les missions et les travaux du Comité ESG de GENFIT sont présentés à la [section 3.1.4.2 - « Composition et travaux des Comités spécialisés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

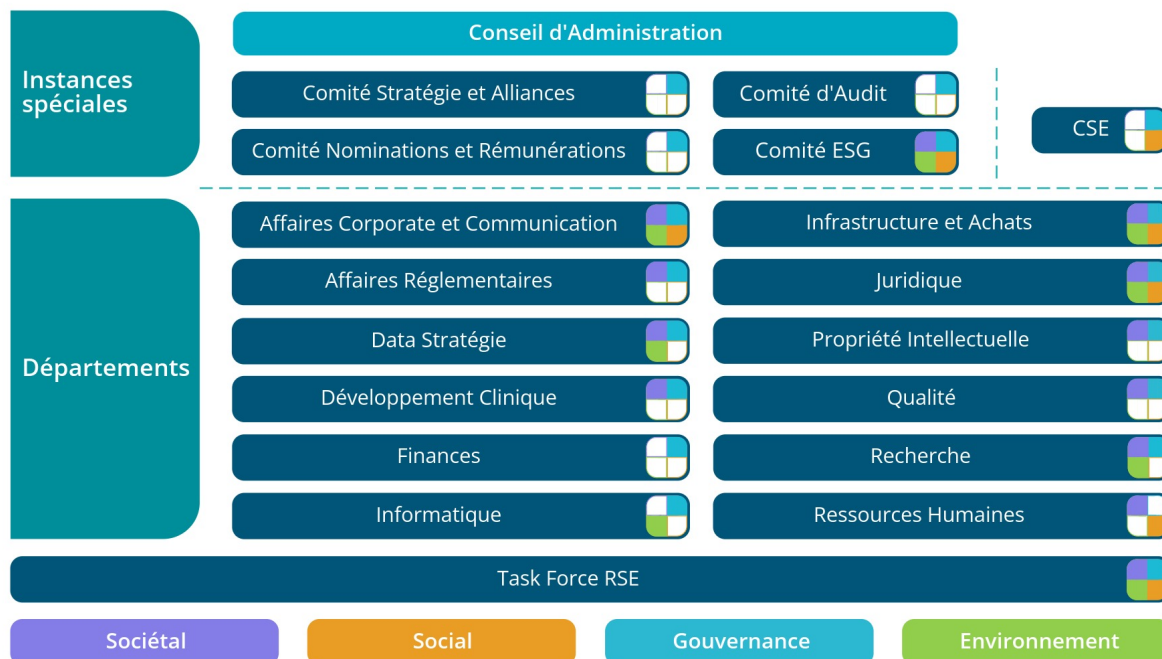
GENFIT reste également à l'écoute de ses parties prenantes, à travers différents canaux :

- **Pour les parties prenantes externes :**
 - Via l'adresse e-mail rse@genfit.com, qui leur offre la possibilité d'exprimer leurs requêtes et questions ;
 - Via un dialogue direct et des échanges formels ou informels (téléphone, visioconférence, discussions en personne).
- **En interne :**
 - Via la communauté intranet RSE ;
 - Via des ateliers et sessions d'information spécifiques à la RSE, proposés à certains collaborateurs ;
 - Par l'intermédiaire de l'équipe du CSE, qui peut à tout moment faire remonter des suggestions ;
 - Par l'intermédiaire des *taskforces* dédiées à certains enjeux RSE spécifiques ;
 - Par l'intermédiaire de l'enquête de satisfaction annuelle, qui depuis 2022 inclut des questions concernant l'engagement RSE de GENFIT.

Pour que son système de gouvernance soit le plus transparent possible en matière de RSE, GENFIT met à disposition de toutes ses parties prenantes, depuis 2021, un rapport de performance extra-financière spécifique. Ce rapport est accessible sur le site internet de GENFIT www.genfit.fr, en page d'accueil ainsi que dans la section « [Engagement RSE](#) ».

Engagement collectif au sein de l'entreprise

L'approche de GENFIT en matière de gouvernance responsable repose par ailleurs sur l'implication de l'ensemble de ses collaborateurs. Chacun est invité à contribuer, au quotidien comme dans le cadre d'initiatives ciblées. La performance extra-financière est ainsi portée collectivement, du Conseil d'Administration à l'ensemble des équipes, en lien avec la Direction Générale, le Comité de Direction, le CSE et la direction des Ressources Humaines. Résumé de l'implication des parties prenantes internes sur les 4 enjeux de durabilité :



Un système de gouvernance au service de la performance, dans la logique “IRO”

– Comprendre nos impacts

GENFIT évalue ses impacts sociétaux, sociaux et environnementaux. L'innovation vise un impact sociétal, par l'amélioration de la santé des patients et par un rôle actif au sein de l'écosystème allant au-delà de son cœur de métier. L'impact social concerne les salariés, tandis que les impacts environnementaux concernent la consommation de ressources et les rejets.

– Détection et gestion des risques

En tant qu'entreprise de biotechnologie cotée en bourse, la stratégie de maîtrise des risques de GENFIT repose sur quatre enjeux matériels majeurs :

- Optimiser nos chances de réussite clinique en garantissant la conformité avec les exigences de la FDA et de l'EMA ;
- Assurer le financement de nos programmes de R&D, en sécurisant les apports par le biais de nos partenaires, et/ou des marchés financiers dans le respect des exigences de l'AMF ;
- Protéger nos innovations, en nous appuyant sur le cadre réglementaire en matière de propriété intellectuelle ;
- Gérer notre capital humain pour sécuriser notre capacité d'innovation et d'exécution, dans le respect de notre code d'éthique de nos valeurs d'entreprise.

La gestion des risques est une préoccupation permanente, et les travaux en la matière sont régulièrement présentés au Conseil d'Administration et/ou en Comité spécialisé.

– Détection et exploitation des opportunités

GENFIT mène une veille active pour saisir les opportunités susceptibles de sécuriser, renforcer ou accélérer son développement. Cette démarche repose sur des interactions régulières avec les acteurs clés de son écosystème et vise à créer de la valeur :

- en explorant de nouvelles cibles d'acquisition ;
- en établissant de nouvelles collaborations stratégiques ;
- en attirant de nouveaux talents ;
- en sécurisant nos sources de financement.

Engagement pour une Conduite éthique des affaires

Nous travaillons dans un esprit d'éthique et d'intégrité, et nous nous conformons aux normes de notre industrie, individuellement comme en tant qu'entreprise. Les travaux de conformité et d'éthique sont animés par le Chief Compliance Officer et son équipe. L'animation du dispositif de conformité lié à l'éthique des affaires est suivi régulièrement par les instances de gouvernance de la Société.

– Code de Conduite et d'Éthique et formations à l'éthique des affaires pour tous les collaborateurs

Le document socle de l'éthique chez GENFIT est le Code de Conduite et d'Éthique. Il a été élaboré par le Conseil d'Administration et la Direction générale lors de l'introduction en bourse de la Société au Nasdaq en 2019 puis régulièrement mis à jour pour tenir compte des évolutions législatives et opérationnelles. Le code fixe un cadre commun sur la manière dont nous interagissons, non seulement entre nous, collaborateurs de GENFIT, mais également avec nos parties prenantes. Le code est décliné sous forme de « Guide du collaborateur », il rappelle en premier lieu les valeurs fondamentales de GENFIT, couvre 19 chapitres thématiques et inclut 4 politiques spécifiques, dont la politique anti-corruption et celle précisant la procédure de signalement et de traitement des violations suspectées ou effectives du Code ou de la Loi. La Direction Générale et le Conseil d'Administration ont confié la gestion et l'interprétation courante du Code au Chief Compliance Officer. La Direction des Ressources Humaines et l'instance représentative du personnel sont également impliquées lors des mises à jour du Code et dans le cadre de sa diffusion effective. En plus du Chief Compliance Officer, les managers opérationnels sont également des points de contact de proximité pour toute questions liées au Code chez GENFIT.

Tous les collaborateurs de GENFIT (France, États-Unis et Suisse) sont tenus de suivre lors de leur entrée en fonction et à intervalles régulières, en personne ou par le biais de webinaires, des formations spécifiques sur le Code de Conduite et d'Éthique.

Le Code de Conduite et d'Éthique de GENFIT est accessible à tous via notre site internet.

Outre le Code de Conduite et d'Éthique, diverses politiques et procédures relatives à l'éthique et à la conformité, spécifiques à notre secteur d'activité, sont mises en place pour guider les collaborateurs de GENFIT dans l'exercice de leurs missions quotidiennes.

Tous les collaborateurs sont également tenus de suivre des formations, sur une variété d'autres sujets de conformité et d'éthique, tels que les règles de déontologie boursière, le traitement des données personnelles, les relations avec les professionnels de santé, les communications promotionnelles et non promotionnelles, la confidentialité et les médias sociaux.

Selon le contexte opérationnel et législatif, des formations d'approfondissement sur certains thèmes spécifiques sont prévues ponctuellement. Enfin, les différentes formations sont assorties d'un questionnaire post-formation permettant de vérifier les connaissances acquises par les participants.

– Respect et promotion des Droits de l'Homme dans la chaîne de valeur

Conformément à son engagement au Global Compact des Nations Unies, GENFIT respecte les standards des Droits de l'Homme pour tous ses collaborateurs et applique la Déclaration des Droits de l'Homme dans ses opérations.

GENFIT reconnaît que ses partenaires jouent un rôle important dans sa réussite et la réalisation de ses engagements. À ce titre, GENFIT s'efforce de collaborer avec des individus et des organisations qui partagent son engagement de culture éthique et opèrent de façon responsable, tant sur le plan social que sur le plan environnemental. À ce titre, GENFIT soumet à ses sous-traitants significatifs dans le cadre de ses négociations contractuelles, son Code de conduite partenaires (disponible sur son [site internet](#)) qui précise notamment ses attentes en matière de respect des droits de l'homme et des droits fondamentaux dans sa chaîne de valeur.

En termes d'enjeux sectoriels applicable à l'activité de GENFIT, chaque prestataire engagé par GENFIT (conduite des essais cliniques, approvisionnement en médicaments, etc.) s'engage à ce que son personnel dispose des qualifications et de l'expérience requise pour mener ses travaux conformément aux bonnes pratiques correspondantes. Il s'engage à se conformer scrupuleusement, aux directives du Comité d'Éthique concerné, aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki, aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé et du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH), ainsi qu'à toutes les législations et réglementations locales et/ou nationales applicables telles que modifiées le plus récemment et à toutes les autres dispositions établies par les Autorités réglementaires.

– Prohibition de la corruption

En tant que société de biotechnologie, GENFIT interagit régulièrement avec des professionnels de santé, des leader d'opinions (KOLs), le personnel des autorités de santé et des établissements publics de recherche qui ont un rôle clé dans l'intégrité des recherches menées et dans la sécurité des patients.

Outre l'accomplissement de ses obligations en matière de transparence et déclaratives dans ses interactions avec les professionnels de santé, GENFIT, conformément à son engagement à prévenir toute forme de corruption et garantir l'intégrité de ses recherches, interdit à ses collaborateurs et partenaires toute atteinte directe ou indirecte à la probité. Ainsi, il leur est formellement interdit de promettre, d'offrir, de fournir ou d'autoriser des paiements en espèces (tels que des pots-de-vin ou commissions), des avantages ou toute autre élément de valeur directement ou indirectement à une personne pour son propre bénéfice ou au bénéfice d'une tierce personne afin d'atteindre un but inapproprié lié aux activités de GENFIT. Ainsi les collaborateurs et partenaires de GENFIT s'engagent à s'abstenir de toute activité ou comportement susceptible de donner lieu à l'apparition ou à la suspicion d'une telle conduite ou de la tentative de celle-ci.

GENFIT a mis en place un dispositif de conformité et des contrôles pour veiller à l'exactitude et à la sincérité de ses registres financiers et prévenir la corruption et la fraude. Les personnels clé, dont les fonctions le justifient opérationnellement, sont formés à adopter les bons réflexes. Ces formations, interactives et impliquant des mises en situation concrètes, ont été conçues pour être adaptées à nos différents risques opérationnels en la matière.

– Lobbying responsable

GENFIT pourrait être amenée, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'associations professionnelles représentatives de son secteur d'activité, à avoir des interactions avec des décideurs publics qui visent principalement à établir ou consolider ses relations au sein de son écosystème politique et administratif. Ces activités sont conduites sous la responsabilité du Chief Corporate Affairs Officer et de la Direction Générale.

Les activités de lobbying effectuées par GENFIT ou pour son compte doivent respecter les principes édictés dans son Code de conduite et d'éthique, c'est à dire :

- respecter les lois et règlements applicables ;
- être conduite dans le but de faire avancer les intérêts de GENFIT ;
- être conduite de manière ouverte et transparente (concernant les interlocuteurs et les objectifs des démarches) ;
- être entreprise et menée avec probité et intégrité ;
- toute hospitalité offerte doit respecter strictement des lois et réglementations applicables en matière d'anti-corruption ainsi que les politiques, règlements et codes de GENFIT. La provision de cadeau est strictement interdite.

À ces fins, GENFIT a mis en place une procédure de suivi et de contrôle des initiatives en matière de lobbying pour les collaborateurs concernés.

En 2025, la Société n'a pas mené d'initiatives de lobbying. Nous adhérons cependant à des organisations, notamment sectorielles, qui peuvent être amenées à exercer des actions de représentation d'intérêts au niveau national ou international. À la date du présent rapport, la Société est membre de :

- EFPIA (Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques)
- L'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)
- France Biotech (association visant à promouvoir le développement des entreprises de l'innovation santé en France)

– Mise à disposition de canaux de signalement sécurisés

GENFIT dispose d'une politique de signalement et met à disposition de ses collaborateurs et parties prenantes un canal d'alerte sécurisé afin de leur permettre de faire part de leurs préoccupations et de signaler facilement et, le cas échéant, anonymement toute éventuelle atteinte à la loi et/ou à son code d'éthique. Cette politique et les procédures prévues doivent permettre un traitement adéquat des signalements et protéger de leurs auteurs quels qu'ils soient.

Engagement pour le bien être animal dans la recherche

– Politique de recherche responsable, et respect de la réglementation

GENFIT est, depuis toujours, engagée en faveur d'une utilisation éthique et responsable des animaux dans la recherche scientifique. Notre politique précise la manière dont l'entreprise applique les normes éthiques les plus exigeantes, notamment à travers le principe des 3Rs, qui consiste à Réduire le nombre d'animaux utilisés, à Remplacer par des méthodes alternatives si elles sont disponibles, et enfin à Raffiner les procédures de manière à les rendre les moins inconfortables possibles pour les animaux.

Dans ce cadre, GENFIT investit dans le développement de méthodes innovantes alternatives à l'expérimentation animale (regroupées sous l'acronyme NAM⁷). Ces approches reposent sur des technologies telles que les tests sur sang total, les tests sur cellules mononucléées du sang périphérique (PBMC), les organoïdes ou encore les systèmes "organ-on-chip". Elles permettent d'obtenir des résultats scientifiques plus pertinents pour l'humain, plus reproductibles, et contribuent ainsi, lorsque cela est possible, à limiter le recours aux modèles animaux.

⁷ New Alternative Methods

Les autorités réglementaires encouragent activement le développement et l'adoption des méthodes alternatives (NAMs). Toutefois, certaines agences, comme la FDA, rappellent qu'à ce stade, ces approches doivent être considérées comme des outils complémentaires plutôt que comme des substituts complets aux évaluations traditionnelles de l'efficacité.

La Directive européenne 2010/63UE a fixé le cadre de la réglementation en matière d'expérimentation animale, elle a été transposée en France en février 2013.

Depuis, l'évaluation éthique des projets ayant recours à des animaux vivants à des fins scientifiques est exigible, et les projets sont soumis à autorisation par le Ministère de la Recherche. Une plus grande transparence des laboratoires de recherche vis-à-vis de la société civile a ainsi été promue, notamment à la demande des associations de protection de la cause animale.

Chaque établissement d'expérimentation animale a dû se rapprocher ou se doter d'un Comité d'Éthique compétent en matière d'expérimentation animale, celui-ci devant bénéficier d'un agrément délivré par le Comité National de Réflexion Éthique en Expérimentation Animale (CNREEA). GENFIT a fait le choix de constituer en son sein, avant la mise en application de la transposition de la Directive, un Comité interne respectant les recommandations de la CNREEA. Le Comité d'Éthique en matière d'expérimentation animale de GENFIT (CEMEA) est enregistré depuis le 11 octobre 2012 sous le n° 77 auprès du Comité National. Pour garantir sa pluridisciplinarité et accroître son impartialité, le CEMEA s'est enrichi de nouveaux membres externes et internes et a permis à un autre établissement utilisateur d'animaux d'intégrer le comité pour devenir désormais un comité multi-institutions. Les membres des Comités d'Éthique s'engagent à promouvoir la charte nationale portant sur l'expérimentation animale, et à appliquer la règle de base des 3Rs. Un règlement intérieur du CEMEA a été établi de manière à en fixer son mode de fonctionnement. De manière annuelle, les Comités d'Éthique et les responsables d'établissement d'expérimentation rendent compte au Ministère sur le nombre d'animaux utilisés et sur les sévérités des procédures qu'ils ont réalisées. Ces données nationales sont alors publiées au niveau européen.

Outre l'évaluation éthique et l'autorisation des projets, qui sont des étapes préalables à la mise en œuvre des procédures expérimentales, chaque établissement doit mettre en place dans ses laboratoires une structure chargée du bien-être animal (SBEA). Composée de personnels compétents de GENFIT dans le domaine de l'expérimentation et d'un Docteur Vétérinaire, cette structure de terrain veille au respect de l'application des procédures expérimentales telles qu'elles ont été autorisées lors de la revue éthique.

Enfin pour garantir que les équipes dédiées au domaine de l'expérimentation animale produisent des travaux de qualité dans le respect des conditions de bien-être des animaux, il faut maintenir un niveau de compétences et de formation de tous ses acteurs. C'est dans cet esprit qu'un plan de formation individuel et que le suivi du maintien des compétences est établi.

Tous ces aspects réglementaires sont soumis à des inspections régulières qui entrent dans le cadre du maintien de l'agrément d'établissement d'expérimentation animale que GENFIT détient depuis 2001.

Engagement pour la sécurité de l'information

En tant qu'acteur de l'innovation médicale, GENFIT est conscient de sa responsabilité en matière de sécurité de l'information et des données, qu'il s'agisse de données financières ou de données médicales impliquant des tiers.

A ce titre, nous suivons avec attention l'évolution des risques en matière de sécurité des systèmes d'information. Dans cette optique, de nombreuses mises à jour sont effectuées au niveau des infrastructures, de la maintenance des serveurs, ou encore des mises à jour de logiciel et antivirus, et des audits de sécurité sont régulièrement menés.

Plusieurs campagnes ciblées et des formations spécifiques sont organisées pour s'assurer que chaque collaborateur puisse non seulement prendre conscience des dangers existants, mais puisse aussi mettre en pratique les recommandations élaborées par la Direction des Systèmes d'Information. Ces formations sont obligatoires pour tous les salariés quel que soit leur site de rattachement.

– Cybersécurité

La cybersécurité constitue un enjeu prioritaire et un risque critique pour l'entreprise. Des dispositifs de sécurité de l'information sont déployés afin de garantir la protection, l'intégrité et la disponibilité des systèmes informatiques et des données sensibles, notamment celles des patients, des employés et des partenaires. Ces dispositifs reposent sur des politiques et procédures dédiées, des audits et tests réguliers, ainsi que des évaluations des risques, y compris pour les partenaires externes.

L'ensemble des collaborateurs est formé et sensibilisé aux risques cyber, et les incidents font l'objet d'une gestion structurée, en lien avec une équipe interne et un prestataire spécialisé. La gouvernance de la cybersécurité est assurée par un groupe de travail dédié, créé par le Conseil d'Administration, et par un comité de crise cyber mobilisé en cas d'incident majeur. Un suivi régulier et un reporting sont réalisés auprès de la Direction Générale et du Conseil d'Administration.

La gouvernance de la cybersécurité chez GENFIT est détaillée à la [section 2.3.3 - « Gouvernance de la Cybersécurité »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

– Sécurité des données patients

Dans le cadre de son activité de recherche et de son administration, GENFIT traite des données personnelles et confidentielles de ses parties prenantes, notamment des données de patients participant aux essais.

La protection et la sécurité des données personnelles des patients collectées dans le cadre des études cliniques constituent un enjeu majeur pour GENFIT. Ces données, de nature sensible, sont traitées dans le strict respect des réglementations applicables en matière de protection des données personnelles, et notamment du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Le délégué à la protection des données de GENFIT accompagne au plus près les services administratifs et opérationnel sur toute question relevant du traitement de données personnelles. Des formations et procédures sont prévues pour sensibiliser les collaborateurs à l'importance de la gestion responsable de ces données et les guider dans leurs manipulations, afin d'assurer la conformité aux normes applicables à la Société en la matière et dans l'intérêt de la protection de la vie privée de ses parties prenantes. Lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible de créer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, des études d'impact sont menées pour identifier, évaluer et limiter les risques. GENFIT n'utilise pas les données personnelles dont il dispose à des fins de prospection commerciale et encadre contractuellement leur utilisation et protection dans ses relations avec des tiers.

Afin de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la traçabilité des données des patients, GENFIT s'appuie sur un Système d'Information sécurisé, encadré par des politiques et procédures internes dédiées à la sécurité des systèmes d'information et à la protection des données personnelles. Ces dispositifs reposent sur des mesures techniques et organisationnelles appropriées, incluant notamment une gestion stricte des droits d'accès, des mécanismes de chiffrement, des contrôles de sécurité réguliers et des dispositifs de continuité et de reprise d'activité, conformément aux exigences réglementaires applicables.

Dans le cadre de ses activités de recherche clinique, GENFIT fait appel à des prestataires spécialisés, notamment des Contract Research Organizations (CRO) et des éditeurs de solutions logicielles, susceptibles de traiter des données personnelles de patients pour le compte de GENFIT. Avant toute collaboration, ces prestataires font l'objet d'un processus rigoureux de qualification et d'évaluation, couvrant en particulier la sécurité de leur système d'information et leur niveau de conformité aux réglementations applicables en matière de protection des données personnelles, y compris le RGPD.

Cette analyse de conformité permet d'identifier les garanties mises en place par les prestataires et, le cas échéant, de définir les mesures complémentaires nécessaires afin d'assurer un niveau de protection adéquat des données des patients. Les relations avec ces prestataires sont encadrées contractuellement, notamment par des engagements spécifiques en matière de confidentialité, de sécurité et de protection des données personnelles, et font l'objet d'un suivi tout au long de la durée des études cliniques.

Gouvernance de l'IA

L'évolution rapide des technologies numériques, notamment le déploiement de solutions d'intelligence artificielle, y compris d'IA générative, est susceptible d'accroître la sophistication, la fréquence et l'impact potentiel des cyberattaques (notamment via des techniques de fraude, d'ingénierie sociale ou de compromission de données). Par ailleurs, l'adoption de solutions d'IA générative peut exposer GENFIT à des risques spécifiques, tels que la production de contenus inexacts ou biaisés, des atteintes potentielles à la confidentialité des données, à la propriété intellectuelle ou à la conformité réglementaire, ainsi qu'à des risques réputationnels. GENFIT a mis en place des dispositifs de gouvernance (politique d'usage de l'IA, équipe dédiée au sujet de l'IA, formations IA) et de sensibilisation visant à encadrer l'utilisation des technologies liées à l'IA, à renforcer la protection de ses systèmes et à limiter l'impact potentiel d'incidents, sans toutefois pouvoir garantir l'absence totale de cyberattaques ou de dysfonctionnements liés à ces technologies.

Qualification de sous-traitance et fournisseurs

GENFIT confie une part non-négligeable de ses activités à des sous-traitants, notamment dans des domaines réglementés tels que :

- L'exécution des études cliniques (activité soumise aux Bonnes Pratiques Cliniques) ;
- La fabrication de petites quantités du médicament candidat (activité soumise aux Bonnes Pratiques de Fabrication) ;
- Les activités pré-cliniques (activité soumise aux Bonnes Pratiques de Laboratoire).

La qualification et la surveillance de nos sous-traitants constituent deux piliers primordiaux de notre pilotage opérationnel permettant d'assurer la qualité d'exécution de nos programmes et la conformité réglementaire de nos activités. GENFIT réalise des audits réguliers de ses prestataires, afin d'assurer une surveillance rigoureuse de l'ensemble des activités sous-traitées.

Concernant le choix de ses fournisseurs et sous-traitants, GENFIT entend imposer un processus d'appel d'offre concurrentiel, de manière à introduire une concurrence objective, saine et effective entre les différentes parties prenantes susceptibles de collaborer avec l'entreprise. Une procédure mise à disposition de tous les collaborateurs depuis plusieurs années a été revue en 2021 pour y inclure une grille de décision comparative plus détaillée, comprenant différents indicateurs pondérés concernant la qualité, les critères RSE, le prix des prestations, ou encore la réputation.

GENFIT veille à travailler avec des fournisseurs et sous-traitants dont les pratiques en font des acteurs responsables au regard des critères de tiers indépendants. Nous avons élaboré en 2024 un code de conduite partenaires global et des clauses RSE générales que nous soumettons désormais à nos partenaires d'affaires clés dans le cadre de nos négociations contractuelles. Notre politique est de promouvoir des normes d'intégrité ambitieuses, en effectuant notre activité de manière honnête et éthique.

Depuis 2021, dans le cadre de ses échanges avec ses fournisseurs, GENFIT s'est efforcée de considérer les éléments liés au développement durable, de manière à prendre davantage en compte ce critère dans le processus de prise de décision.

Indicateurs de mesure de progrès en matière de gouvernance

Nous mesurons notre performance dans ce domaine à l'aide d'indicateurs de suivi qualitatifs et quantitatifs. Parmi eux :

Indicateurs relatifs à l'engagement de l'entreprise en termes de RSE

Objectif : Engagement fort du Conseil d'Administration et des tous les employés, sous l'impulsion du Comité ESG

- Engagements volontaires nationaux et internationaux
- Données relatives à l'engagement des parties prenantes internes
- Collaborateurs ayant participé aux campagnes de formations et sensibilisation à la RSE

Indicateurs relatifs à l'éthique, la conformité, la qualité, et la transparence

Objectif : Suivi de la performance sur des indicateurs liés à l'éthique, la conformité, la qualité, ou encore la transparence

- Nombre des notifications de régulateurs, procès ou des accidents liées aux essais cliniques
- Pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à des essais cliniques
- Diversité au sein des instances dirigeantes
- Sensibilisation aux sujets d'éthique, de conformité et de transparence
- Pertes financières à la suite de procédures judiciaires pour cas de corruption
- Qualité des procédures internes et externes

- Gestion des litiges et des contentieux
- Sécurité de l'information
- Nombre de cyber-attaques survenue au cours des trois dernières années

Indicateurs relatifs à la performance financière

- Chiffre d'affaires et autres produits d'exploitation
- Charges d'exploitation et résultat opérationnel
- Résultat financier
- Situation de trésorerie
- État du résultat net (comptes consolidés)
- État des autres éléments du résultat global (comptes consolidés)
- Tableau des Résultats Financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices (comptes sociaux)

4.5.4 Environnement

Nos politiques et engagements en matières environnementale

Engagement dans une démarche d'amélioration continue

Les enjeux climatiques et environnementaux sont étroitement liés aux questions de santé, cœur de l'activité de GENFIT. À ce titre, la Société s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue visant à rendre son modèle de développement durable plus respectueux de l'environnement, notamment par un renforcement de la mesure de ses impacts, de la prévention des risques et de la gestion des déchets.

Bien que l'impact environnemental direct de ses activités demeure limité, GENFIT agit à travers un ensemble d'actions complémentaires : évolutions structurelles lorsque cela est pertinent, pratiques du quotidien impliquant les collaborateurs, ainsi qu'initiatives ciblées menées avec des acteurs externes, incluant le cas échéant des actions de sensibilisation ou des mécanismes de compensation carbone.

Il est utile de rappeler que les laboratoires de GENFIT ne relèvent pas de la réglementation applicable aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE).

Politique d'approvisionnement en eau et en énergie

- Eau : GENFIT est approvisionnée par l'opérateur local ILEO, responsable de la distribution sur 62 communes de la Métropole Européenne de Lille. Conformément aux exigences réglementaires, la qualité de l'eau fait l'objet de contrôles réguliers à chaque étape du processus, des forages jusqu'au réseau de distribution, sous la supervision des autorités compétentes.
- Énergie : GENFIT s'approvisionne en électricité et en gaz naturel auprès d'EDF. Le mix de fourniture d'EDF est majoritairement nucléaire, complété par des sources fossiles, hydrauliques et renouvelables. Le mix 2025 sera publié par EDF à l'automne 2026.

Dans le cadre de ses engagements, GENFIT suit ces éléments afin d'alimenter ses analyses d'empreinte et l'évolution de ses politiques énergétiques.

Approche responsable privilégiant les matériaux durables

En tant qu'entreprise ne fabriquant aucun produit, la chaîne d'approvisionnement de GENFIT est principalement constituée d'achats de biens et de services nécessaires à la conduite de ses projets scientifiques et au fonctionnement de ses activités.

GENFIT intègre des critères de durabilité dans ses décisions d'achat, en portant une attention particulière à la pérennité des équipements et matériaux utilisés, ainsi qu'à leur provenance. Lorsque cela est possible, l'entreprise privilégie des solutions locales ou françaises, et recyclable, notamment pour les équipements de bureau et le mobilier, afin de contribuer à une gestion responsable de ses ressources.

Politique et engagements en faveur de la biodiversité

Bien que l'empreinte directe de GENFIT sur la biodiversité soit limitée, l'entreprise reconnaît les enjeux globaux et son rôle, en tant qu'acteur de la santé, dans la préservation des écosystèmes. En 2025, une revue bibliographique a été conduite par la référente biodiversité pour analyser le cycle de vie complet d'un médicament, de la recherche au laboratoire jusqu'à la commercialisation et à l'élimination, afin d'identifier les étapes où GENFIT peut proposer des leviers d'action pertinents.

En parallèle, une étude de biodégradabilité des candidats-médicaments du portefeuille, initiée en 2024 et poursuivie en 2025, s'est appuyée sur trois axes : (i) examen des critères OCDE/ECHA relatifs à la biodégradabilité, (ii) collecte et analyse des compositions (API, excipients) lorsque disponibles, (iii) évaluation théorique fondée sur les structures chimiques et les tendances connues en chimie environnementale. À ce stade, et sur la seule base des structures chimiques, environ 50 % des candidats étudiés pourraient être classés à faible impact environnemental. Cette estimation demeure préliminaire et sera affinée au fil de l'obtention de données CMC complémentaires. La réalisation d'essais OCDE 301/302 et de criblages écotoxicologiques (algues, daphnies, poissons) permettra de confirmer ou d'actualiser ce positionnement. Une extension de l'analyse au reste du portefeuille est prévue en 2026. Par ailleurs, des actions locales sont conduites sur le site de Loos.

Approche responsable en matière d'équipements d'éclairage

GENFIT privilégie le recours à des solutions d'éclairage à LED dans une logique de maîtrise de sa consommation énergétique et de durabilité des équipements. Cette technologie, caractérisée par une faible consommation et une durée de vie significativement supérieure aux solutions d'éclairage traditionnelles, contribue à limiter les besoins de remplacement et l'empreinte associée.

Par ailleurs, des dispositifs d'éclairage à détection de présence sont déployés sur le site, permettant d'adapter l'allumage aux usages réels et d'assurer l'extinction automatique en l'absence d'occupation, afin d'éviter les consommations inutiles.

Politique responsable pour les véhicules de société

GENFIT a engagé une évolution progressive de sa flotte de véhicules à destination des salariés concernés, en privilégiant des motorisations hybrides et en encourageant le recours à des véhicules 100 % électriques. Cette politique vise à réduire l'empreinte carbone liée aux déplacements professionnels comme personnels, tout en tenant compte des usages, des contraintes opérationnelles et des infrastructures disponibles. Elle s'accompagne de mécanismes incitatifs favorisant l'adoption de modèles électriques, afin d'orienter progressivement les choix vers des solutions à plus faible impact environnemental. Cette politique s'accompagne de places de stationnements dédiées à la recharge, dont le nombre s'accroît régulièrement. Ces bornes sont également accessibles aux salariés disposant d'un véhicule personnel hybride ou électrique.

Cette démarche s'inscrit dans une logique de transition maîtrisée, conciliant performance opérationnelle, responsabilité environnementale et conditions d'usage adaptées pour les collaborateurs.

Indicateurs de mesure de progrès environnemental

Nous mesurons notre performance dans ce domaine à l'aide d'indicateurs de suivi qualitatifs et quantitatifs. Parmi eux :

Indicateurs relatifs à nos consommations

Objectif : Évaluation de notre impact sur l'environnement et réduction de nos consommations

- Émission de Gaz à effet de Serre (GES)
- Évolution de notre consommation d'énergie
- Évolution de notre consommation d'eau
- Évolution de notre consommation de matières premières

Indicateurs relatifs à la gestion de nos déchets

Objectif : Engager des actions de réduction de nos déchets, et à suivre des méthodes responsables pour leur gestion

- Volume de déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux
- Volume de déchets laboratoire vivo
- Volume de déchets recyclés
- Réduction des déchets et des produits toxiques

Indicateurs relatifs à la promotion de la démarche environnementale

Objectif : Sensibiliser l'ensemble de nos collaborateurs aux problématiques environnementales

- Nombre de collaborateurs sensibilisés à la démarche environnementale
- Nombre de véhicules hybrides ou électriques de l'entreprise et des employés

Évolution des indicateurs environnementaux

Indicateurs relatifs à nos consommations

- Émission de Gaz à effet de Serre (GES)

La totalité des émissions au niveau du laboratoire est captée par des hottes spécifiques, qui sont périodiquement entretenues et contrôlées. Les Rapports de contrôle sont annexés au registre de sécurité. GENFIT s'assure régulièrement, via ses prestataires, de l'étanchéité de ses installations de production de froid (groupe froid, climatisation). Les certificats d'étanchéité sont présents dans le registre de sécurité. En 2025, aucune fuite de fluides frigorigènes n'a été enregistrée.

Un certain nombre des principaux fournisseurs de GENFIT ont mis en place un plan d'action visant à diminuer leurs émissions de gaz à effet de serre.

Émissions GES (en tonnes)	2025	2024	2023
directes : provenant essentiellement du gaz naturel	585	586	663
indirectes : provenant exclusivement d'électricité	41	41	92
TOTAL	626	627	756

La variation de nos émissions de GES entre ces trois dernières années est le résultat d'une prise de conscience de nos collaborateurs de l'importance des économies d'énergie (éteindre les lumières, réduction du chauffage), notamment en raison des campagnes menées par le gouvernement. Les efforts mis en œuvre à titre individuel ont eu un impact considérable à l'échelle de l'entreprise, avec une réduction de 17 % de nos émissions entre les trois années.

Pour rappel, en 2022, nous avons fait évoluer notre méthode de calcul de nos émissions de GES, pour une méthode plus robuste que par le passé, respectant des standards internationaux et utilisant, en particulier, les facteurs d'émission de l'ADEME, et en élargissant l'analyse au scope 3, en plus des scopes 1 & 2.

Nous utilisons des facteurs d'émissions de l'ADEME avec l'outil CarbonEM (comptabilisant les scopes 1, 2 & 3) en tant que méthode de calcul.

Méthode pour calculer les émissions CO₂ (avec outil CarbonEm)

Scopes 1, 2 & 3 avec les facteurs d'émission de l'ADEME	2025	2024	2023
Scopes 1&2	496t CO2e	584t CO2e	584t CO2e
Scope 3	909t CO2e	879t CO2e	804t CO2e

Bilan carbone lié aux voyages	2025	2024	2023
Nombre de kg éq. CO ₂ – transport aérien	135 580	119 400	65 700
Nombre de kg éq. CO ₂ – transport ferroviaire	1 350	1 160	1 660
TOTAL	136 930	120 560	67 360

Source : Relevé des agences de voyage Travelil et Cap 5.

*Ne sont pas inclus les billets réservés directement par les collaborateurs

Données issues des voyages professionnels effectués par la direction générale et employés

En 2025, le nombre de déplacements professionnels a augmenté, notamment en ce qui concerne les voyages aériens. Cette hausse s'explique principalement par plusieurs facteurs :

- L'éloignement géographique de certains événements : concernant les participations aux congrès scientifiques, 13 personnes ont pris part à l'AASLD contre 10 en 2024, qui a eu lieu à Washington DC en 2025, et 14 participants ont pris part au congrès EASL au Pays Bas en 2025 ;
- Visites de notre filiale suisse (Versantis) : Ces déplacements restent essentiels pour soutenir l'avancement de nos programmes cliniques, avec 14 voyages effectués en 2025 contre 12 voyages effectués en 2024 ;
- Deux déplacements au Canada dans le cadre d'une collaboration scientifique ;
- Plusieurs voyages aux États-Unis pour visites des sites cliniques.

Cette évolution reflète notre engagement à renforcer nos activités scientifiques et réglementaires.

– Évolution de notre consommation d'énergie

Afin de limiter au maximum l'impact en matière de consommation d'énergie, la gestion du chauffage se fait par consignes selon les zones d'activité et les horaires de travail, avec un arrêt automatique programmé lorsque les consignes sont atteintes. Ce mode de contrôle vise à maîtriser notre impact énergétique.

Depuis 2020, GENFIT améliore son efficacité énergétique, notamment par l'installation de nouveaux groupes froids et de nouvelles chaudières permettant d'optimiser et mieux maîtriser les dépenses énergétiques.

L'énergie consommée sur le site de GENFIT est exclusivement liée à la consommation :

- d'électricité pour l'éclairage et le refroidissement des locaux ainsi que pour le fonctionnement des installations du laboratoire ; et
- de gaz pour le chauffage des locaux.

Volumes et coûts des consommations de gaz et d'électricité (consommations réelles)

		2025		2024		2023	Évolution 2024 → 2025
Consommation de gaz (MWh)	2 576	224 K€	2 733	239 K€	2 627	389 K€	-6,0 %
Consommation d'électricité (MWh)	1 328	172 K€	1 303	170 K€	1 295	238 K€	+1,9%

La baisse de la consommation de gaz entre 2025 et 2024 a été chiffrée à -6 % ; l'augmentation d'électricité a été chiffrée à + 1,9 %.

La diminution de la consommation de gaz est principalement liée à des conditions hivernales plus clémentes qu'en 2024. À l'inverse, la hausse modérée de la consommation d'électricité s'explique par des températures estivales plus élevées en 2025, entraînant un recours accru à la climatisation.

– Évolution de notre consommation d'eau

L'utilisation d'eau est majoritairement dédiée à des usages sanitaires ou de production d'eau ultra-pure pour les laboratoires.

Eau	2025	2024	2023
Quantité (en m3)	1 240	1 070	960
Coût (en euros – montant HT)	5 931,00 €	4 719,00 €	3 885,25 €

La consommation d'eau a augmenté de 14 % entre 2024 et 2025. L'augmentation de la consommation suit l'augmentation des effectifs. Les campagnes de sensibilisation du stress hydrique et l'installation de mousseurs à réduction de débit sur les robinets ont été poursuivies.

– **Résidus médicamenteux dans les rivières liés la consommation de médicaments**

GENFIT suit attentivement ce sujet en étroite collaboration avec son partenaire Ipsen. Le médicament Iqirvo®, développé en interne par GENFIT jusqu'à la Phase 3 incluse, est désormais commercialisé par Ipsen, qui veille à intégrer les principes du développement durable dans l'ensemble de ses activités.

GENFIT a également nommé une référente biodiversité qui se charge d'étudier ce sujet pour les médicaments en stade de recherche et développement chez GENFIT.

– **Préservation du réseau urbain des eaux usées dans le cadre de l'activité de l'entreprise**

Dans le cadre de ses activités et afin de protéger le réseau urbain des eaux usées, GENFIT ne rejette pas d'effluents (types solvants ou milieu biologique) dans le réseau urbain des eaux usées mais les traite par l'incinération afin de les préserver de tous polluants.

– **Évolution de notre consommation de matières premières**

Les matières premières utilisées pour la chimie de synthèse se résument à des composés organiques dont les quantités commandées sont calculées au plus juste pour être transformées entièrement lors de la synthèse et ne pas générer de déchets.

Indicateurs relatifs à la gestion de nos déchets

En 2025, comme lors des années précédentes, GENFIT a procédé au tri et à la collecte séparés des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieuses (DASRI) et des déchets de laboratoire. L'objectif de ce traitement spécifique est d'éliminer ces déchets en respectant la législation en vigueur. GENFIT veille ainsi à ce que les déchets dangereux qu'elle produit soient toujours éliminés de manière responsable et sécurisée.

– **Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieuses**

Quantité de déchets récoltés et traités par le centre de recyclage et d'élimination des déchets :

	2025		2024	
	DASRI	Solvants	DASRI	Solvants
Quantité de déchets collectés (DASRI et Solvants en tonnes)	5	2,1	4	1,02
Coût de traitement (en euros – montant HT)	3 019 €	6 425 €	2 263 €	2 917 €

L'augmentation en DASRI en 2025 s'explique par l'augmentation de l'activité de biologie cellulaire; de même la hausse de solvants est due à une augmentation d'activités dans la chimie.

Les enlèvements de déchets sont collectés chaque semaine par la société Esterra. Le suivi du traitement (recyclage ou incinération) est effectué via la plateforme "track Dechets". Les bordereaux de suivi des déchets sont classés par typologie de déchets et archivés sur la plateforme. GENFIT a procédé au remplacement des CMR (agents cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) à chaque fois que cela était techniquement possible conformément aux recommandations de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS).

Une base de données recense les réactifs stockés sur le site et mentionne les phases P & H (nature des risques).

– **Déchets laboratoire vivo**

Les déchets d'expérimentation in vivo sont éliminés mensuellement ou sur demande

Déchets d'expérimentation in vivo	2025	2024	2023
Quantité (en kg)	618	828	434

En 2025, une diminution des déchets issus des expérimentations in vivo a été observée. Cette baisse s'explique par l'utilisation d'espèces mieux adaptées aux besoins scientifiques du projet SRT-015 et aux modèles d'Acute Liver Failure.

– **Recyclage**

Tri déchets recyclables	2025	2024	2023
Quantité (en litres)	432 000	432 000	432 000
Coût de traitement (en euros)	5 540	5 540	5 524

Comprenant papier / carton / plastique avec distinction bouteille et gobelets

Le tri des déchets recyclables est mis en place depuis 2018 dans le bâtiment, en complément du tri papier/carton déjà existant. Des contenants dédiés et signalés ont été répartis sur l'ensemble du site et le recyclage est assuré par une société extérieure. La Société recycle également les cartouches d'encre et piles via une société externe.

– **Réduction des déchets et des produits toxiques**

La mise à disposition de plastiques à usage unique est interdite dans les entreprises depuis juillet 2021. Afin de proposer une alternative aux collaborateurs, GENFIT s'assure que chaque salarié reçoive une tasse à son arrivée dans l'entreprise. Des tasses sont également mises à disposition des visiteurs externes.

Par ailleurs, l'utilisation de bouteilles d'eau en plastique a été remplacée par le recours à des bouteilles en verre consignées en collaboration avec une entreprise locale. En 2025, 2 628 bouteilles en verres ont été consignées. Une économie de 972 kg de CO2 a été réalisée en évitant l'utilisation de bouteilles en plastique.

En outre, les collaborateurs sont régulièrement sensibilisés à l'utilisation responsable des consommables (papier, carton, encre).

Concernant les produits d'entretien, une grande majorité de ceux qui sont employés par le personnel dans l'entreprise sont respectueux de l'environnement.

Indicateurs relatifs à la promotion de la démarche environnementale

– Véhicules hybrides ou électriques de l'entreprise et des employés

Au moment de la publication de ce rapport, sur 20 véhicules de fonction et un véhicule considéré comme utilitaires pour l'entreprise, 15 sont des véhicules propres (dont neuf à motorisation hybride rechargeable, et six à motorisation 100% électrique), et cinq sont encore à motorisation thermique. Ces derniers suivront la même politique de remplacement à l'échéance des contrats en cours.

Par ailleurs, le parking du siège social dispose depuis 2022 de dix bornes de recharge pour véhicules électriques mis à disposition des collaborateurs, et sur lesquelles ces derniers peuvent régler leurs consommations en direct via la borne, sans surcoût. En 2024 il a été décidé d'ajouter quatre bornes supplémentaires.

Spécificités méthodologiques

Méthodologie de calcul de nos GES

La méthodologie de calcul utilisé est basée sur l'International Green House Gas Protocol

Déchets – Valeurs DASRI : données réelles de janvier à juillet 2025 (données estimatives août / déc 2025).

Déchets – Valeurs Effluents : données réelles de janvier à juillet 2025 (données estimatives août / déc 2025).

Consommation d'énergie – eau, gaz et électricité : données réelles de janvier à décembre 2025.

Les thématiques suivantes ne sont pas explicitées car jugées non matérielles au regard de l'activité de GENFIT :

- l'utilisation des sols ;
- les actions de lutte contre le gaspillage alimentaire.



Chapitre 5

Informations financières et comptables

5.1	Analyse des comptes consolidés de l'exercice	150
5.1.1	Activité, compte de résultat et flux de trésorerie	150
5.1.2	Structure financière	154
5.1.3	Investissements	156
5.2	Comptes consolidés établis en normes comptables IFRS	157
5.2.1	État de la situation financière	157
5.2.2	État du résultat net	158
5.2.3	État des autres éléments du résultat global	158
5.2.4	Tableau des flux de trésorerie	159
5.2.5	État de variation des capitaux propres	160
5.2.6	Notes annexes aux comptes consolidés	161
5.2.7	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis en normes comptables IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	206
5.3	Analyse des Comptes Sociaux de l'Exercice	209
5.4	Comptes Sociaux Établis de GENFIT S.A. en Normes Comptables Françaises	211
5.4.1	Bilan - Actif	211
5.4.2	Bilan - Passif	212
5.4.3	Compte de résultat	213
5.4.4	Faits caractéristiques et principes comptables	214
5.4.5	Notes annexes	221
5.4.6	Tableau des filiales et participations	252
5.4.7	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux établis en normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	253
5.5	Autres informations financières et comptables	257
5.5.1	Événements et changements significatifs post-clôture	257
5.5.2	Perspectives et estimations	257
5.5.3	Autres informations de la Société selon le Code de Commerce	257

5.1 Analyse des comptes consolidés de l'exercice

5.1.1 Activité, compte de résultat et flux de trésorerie

5.1.1.1 Facteurs importants et nouveaux développements

Facteurs importants, y compris les événements inhabituels ou peu fréquents ou les nouveaux développements, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation, et mesure dans laquelle celui-ci est affecté

Dans le cadre de sa stratégie de développement actuelle, les principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et les résultats de la Société sont :

- L'avancement des programmes de recherche et développement (« R&D ») engagés conformément aux coûts et aux calendriers souhaités ;
- Le résultat des essais cliniques menés pour les produits les plus avancés ;
- Les décisions des autorités réglementaires relatives aux demandes que la Société doit formuler dans le cadre de ses programmes de R&D ;
- La réalisation d'accords de licence sur les candidats-médicaments et candidats-biomarqueurs de la Société ou sur des candidats-médicaments appartenant à des tiers ;
- L'existence de dispositifs fiscaux incitatifs pour les sociétés mettant en œuvre des activités de recherches d'ordre technique et scientifique tels que le crédit d'impôt recherche (CIR) dont elle bénéficie ;
- La survenance d'une épidémie telle que celle de la COVID-19 ou d'autres événements pouvant avoir un impact économique similaire ;
- Les opérations de financement telles que l'accord du *Royalty Financing*.

Facteurs de nature administrative, économique, budgétaire ou politique ayant influé sensiblement ou pouvant influencer sensiblement sur les opérations

Crédit d'impôt recherche

La Société, dont les travaux de recherche et développement sont éligibles au CIR, bénéficie, en tant que PME au sens de la communauté européenne, du remboursement du CIR par anticipation au cours de l'exercice suivant celui de sa constatation. Une modification de ce mode de remboursement pourrait influencer sur la trésorerie de la Société (se reporter à la [Section 2.2.7 – Risques liés à notre situation financière et aux besoins de financement](#) du présent Document d'Enregistrement Universel).

Royalty financing

Le 30 janvier 2025, la Société a annoncé la signature d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le "Royalty Financing") avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros, comprenant un premier versement de 130 millions d'euros perçus immédiatement, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élafrabranor) à court terme. Se reporter à la [Note 2 - Faits majeurs de la période et événements post-clôture](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#).

Événement défavorable majeur lié à l'actif incorporel Versantis VS-01 survenu en septembre 2025

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé sa décision d'interrompre son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et de réorienter ses efforts de développement vers l'UCD (Trouble du Cycle de l'Urée). Cette décision fait suite à la survenue en septembre d'un cas de péritonite rapporté comme un 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 avec ascite, ainsi qu'à l'examen et aux recommandations du Comité indépendant de surveillance des données (iDMC). Le comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données supplémentaires et une surveillance renforcée. Malgré cette possibilité, GENFIT a décidé – après avoir pris en compte le profil clinique de la population cible ainsi que les implications de ce type de signal de sécurité sur le rapport bénéfice/risque de VS-01 dans cette indication – d'interrompre à la fois UNVEIL-IT® et l'étude de preuve de concept évaluant VS-01 chez des patients présentant une décompensation aiguë (AD) ou une ACLF de grade 1 avec Encéphalopathie Hépatique (HE) de grade 1 à 4, et ascite. Se reporter à la [Note 2 - Faits majeurs de la période et événements post-clôture](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#).

Autres événements

Pour plus d'informations concernant tous les faits majeurs de la période et événements post-clôture, se reporter à la [Note 2 - Faits majeurs de la période et événements post-clôture](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#).

5.1.1.2 Commentaires sur l'état du résultat net consolidé

PRODUITS D'EXPLOITATION

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus	67 002	65 434
Autres produits	3 937	5 682
Produits d'exploitation	70 939	71 115

COMMENTAIRES SUR LES REVENUS

Revenus (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus de redevances	2 655	21 772
Revenus de milestones	48 686	43 577
Revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen	15 328	0
Revenus des Accords de services de transition (Ipsen)	127	0
Autres revenus	206	85
TOTAL	67 002	65 434

Revenus de redevances

Les revenus de redevances proviennent des ventes mondiales d'Iqirvo® (élaflibranor) de l'Accord Ipsen. Ils servent à rembourser le Royalty Financing.

Revenus de milestones

Le 20 mai 2025, GENFIT a annoncé que le prix et le remboursement d'Iqirvo® (élaflibranor) 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 26,55 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® (élaflibranor) sur trois marchés européens majeurs.

En 2025, GENFIT a également comptabilisé un milestone commercial d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.

En 2024, la première vente commerciale d'Iqirvo® (élaflibranor) a eu lieu aux États-Unis, ce qui a déclenché un milestone de 48,7 millions d'euros.

Revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen

Sur les 120 millions d'euros de paiement initial reçus d'Ipsen dans le cadre de l'accord de licence signé en décembre 2021, un montant de 40 millions d'euros a été initialement comptabilisé en produits constatés d'avance en 2021. Ces produits constatés d'avance ont été comptabilisés en revenus au fur et à mesure de la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE®.

Revenus des Accords de services de transition (Ipsen)

GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.

COMMENTAIRES SUR LES AUTRES PRODUITS

Autres produits (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Crédit d'impôt recherche (CIR)	3 415	5 202
Subventions d'exploitation	275	210
Autres produits opérationnels (dont gains de change sur créances et dettes commerciales)	247	270
TOTAL	3 937	5 682

Le crédit impôt recherche s'est élevé à 5 202 milliers d'euros en 2025 contre 3 415 milliers d'euros en 2024, du fait de l'augmentation des frais éligibles de recherche et développement.

Il est important de souligner que le CIR de 2024 comprend notamment un CIR de 2024 de 3,9 millions d'euros, diminué de 0,7 millions d'euros de la régularisation de contrôle fiscal portant sur les exercices 2019 et 2020 compensé partiellement par 0,2 millions d'euros d'intérêts moratoires perçus pour les CIR de 2022 et 2023.

CHARGES D'EXPLOITATION

Pour plus d'informations concernant la classification des charges opérationnelles, se reporter à la [Note 8 - « Charges opérationnelles »](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#).

Charges d'exploitation (En milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2024	Dont :					
		Achats consommés	Sous- traitance opéra- tionnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotations nettes aux amor- tissements, provisions et pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
Frais de recherche et développement	(47 210)	(1 755)	(20 766)	(13 577)	(9 746)	(1 366)	0
Frais généraux et administratifs	(19 497)	(294)	(139)	(8 145)	(10 565)	(354)	0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(634)	(6)	(1)	(571)	(50)	(6)	0
Autres produits et charges opérationnels	(316)	0	0	0	(360)	(12)	56
TOTAL	(67 658)	(2 056)	(20 906)	(22 293)	(20 723)	(1 737)	56

Charges d'exploitation (En milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2025	Dont :					
		Achats consommés	Sous- traitance opéra- tionnelle	Charges de personnel	Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotations nettes aux amor- tissements, provisions et pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
Frais de recherche et développement	(103 313)	(2 171)	(29 898)	(14 713)	(6 001)	(50 529)	0
Frais généraux et administratifs	(20 715)	(296)	(148)	(9 237)	(10 689)	(346)	0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(327)	(6)	(1)	(274)	(40)	(7)	0
Autres produits et charges opérationnels	(392)	0	0	0	(325)	0	(67)
TOTAL	(124 747)	(2 473)	(30 046)	(24 224)	(17 055)	(50 882)	(67)

COMMENTAIRES SUR LES CHARGES D'EXPLOITATION PAR DESTINATION

Frais de recherche et développement

(en milliers d'euros)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Achats consommés	(1 755)	(2 171)	(416)	24 %
Sous-traitance opérationnelle	(20 766)	(29 898)	(9 132)	44 %
Charges de personnel	(13 577)	(14 713)	(1 136)	8 %
Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	(9 746)	(6 001)	3 745	(38 %)
Dotations nettes aux amortissements, provisions et pertes de valeur	(1 366)	(50 529)	(49 163)	3599 %
Frais de recherche et développement	(47 210)	(103 313)	(56 103)	119 %

Achats consommés

Les hausses constatées sur les consommables résultent principalement de l'augmentation des achats de fournitures de laboratoire destinées aux études précliniques et non cliniques (0,3 M€), ainsi que des consommables liés au programme VS-02-HE (0,1 M€).

Sous-traitance opérationnelle

L'augmentation des charges de sous-traitance reflète l'intensification des travaux visant à faire progresser les programmes et candidats-médicaments du Groupe, en particulier NTZ (5,2 M€), VS-01-ACLF (4,5 M€), VS-01-HAC (0,7 M€), GNS561 (0,6 M€), CLM-022 (0,6 M€) et VS-02-HE (0,3 M€). Ces hausses sont partiellement compensées par la diminution des dépenses liées à SRT-015 (-0,8 M€) et à l'élafigranor (-2,0 M€, les coûts étant quasi nuls en 2025).

Charges de personnel

L'augmentation des charges de personnel provient principalement de la hausse des effectifs dans le cadre normal des activités.

Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)

La diminution des autres charges s'explique essentiellement par la baisse des dépenses de consultants (-4,3 M€), d'expédition (-0,2 M€) et de déplacements (-0,1 M€). Ces réductions sont partiellement compensées par une hausse des dépenses liées aux brevets et à la propriété intellectuelle (0,5 M€), à la maintenance (0,3 M€) et aux contributions caritatives (0,1 M€).

Dotations nettes aux amortissements, provisions et pertes de valeur

L'augmentation annuelle provient (i) de la perte de valeur comptabilisée non-récurrente sur l'actif incorporel VS-01-ACLF (46,3 M€) et (ii) des coûts de clôture estimés en lien avec l'arrêt des essais cliniques de VS-01-ACLF (2,9 M€).

Frais généraux et administratifs

(en milliers d'euros)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Achats consommés	(294)	(296)	(2)	1 %
Sous-traitance opérationnelle	(139)	(148)	(9)	6 %
Charges de personnel	(8 145)	(9 237)	(1 092)	13 %
Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	(10 565)	(10 689)	(124)	1 %
Dotations nettes aux amortissements, provisions et pertes de valeur	(354)	(346)	8	(2 %)
Frais généraux et administratifs	(19 497)	(20 715)	(1 218)	6 %

Charges de personnel

L'augmentation des charges de personnel provient principalement de la hausse des effectifs dans le cours normal des activités.

Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)

La hausse des autres charges résulte essentiellement de l'augmentation des honoraires d'audit externe (0,3 M€), partiellement compensée par la diminution des coûts de maintenance (-0,2 M€).

Frais de marketing et pré-commercialisation

(en milliers d'euros)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Achats consommés	(6)	(6)	0	— %
Sous-traitance opérationnelle	(1)	(1)	0	— %
Charges de personnel	(571)	(274)	297	(52 %)
Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	(50)	(40)	10	(20 %)
Dotations nettes aux amortissements, provisions et pertes de valeur	(6)	(7)	(1)	17 %
Frais de marketing et pré-commercialisation	(634)	(327)	307	(48 %)

Charges de personnel

La baisse des charges de personnel s'explique principalement par la réaffectation des équipes à des activités autres que le marketing en 2025.

Autres produits et charges opérationnels

(in € thousands)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	(360)	(325)	35	(10 %)
Dotations nettes aux amortissements, provisions et pertes de valeur	(12)	0	12	(100 %)
Résultat sur cessions d'actifs non courants	56	(67)	(123)	(220 %)
Autres produits et charges opérationnels	(316)	(392)	(76)	24 %

Résultat sur cessions d'actifs non courants

L'augmentation annuelle provient principalement de la mise au rebut du matériel de bureau situé aux États-Unis ainsi que de la mise au rebut de divers équipements scientifiques (0,1 M€).

COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES SUR CERTAINS CHARGES D'EXPLOITATION PAR NATURE

Charges de personnel

(En milliers d'euros)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Salaires	(15 613)	(16 998)	(1 385)	9 %
Charges sociales	(5 949)	(6 704)	(755)	13 %
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(121)	(213)	(92)	76 %
Paiements fondés sur des actions	(610)	(308)	302	(50 %)
TOTAL	(22 293)	(24 224)	(1 931)	9 %

L'augmentation des salaires et charges sociales reflète principalement l'augmentation des effectifs entre 2024 et 2025, les effectifs moyens passant de 180 en 2024 à 192 en 2025, partiellement compensée par l'évolution des profils des collaborateurs.

RESULTAT FINANCIER

(En milliers d'euros)	Exercice clos le		€ change	% change
	31/12/2024	31/12/2025		
Produits financiers	3 339	2 823	(516)	(15 %)
Charges financières	(4 774)	(35 691)	(30 917)	648 %
TOTAL	(1 434)	(32 868)	(31 433)	2192 %

Le résultat financier de 2025 est porté par les éléments suivants : des produits d'intérêts courus sur les placements pour 2,4 M€, un gain ponctuel lié à l'extinction de la dette convertible OCEANE pour 0,4 M€, compensés par des pertes de change (réalisées et latentes) de 1,4 M€, des coûts d'émission du financement en redevances de 4,0 M€, des variations de juste valeur du passif du *Royalty Financing* de 28,8 M€, ainsi que des charges d'intérêts sur opérations de financement de 1,5 M€. (Pour plus d'informations concernant le *Royalty Financing*, voir [Note 20 - Passifs financiers](#).)

En 2024, le résultat financier s'est élevé à une perte de 1,4 M€. Ce résultat provient principalement (i) de gains de change, latents et réalisés sur opérations financières, de 0,7 M€, (ii) d'intérêts courus reçus sur les placements de 2,6 M€, compensés par (iii) des charges d'intérêts sur opérations de financement de 4,7 M€.

RESULTAT NET

L'exercice 2025 s'est soldé par une perte nette de 85 968 milliers d'euros contre un gain net de 1 507 milliers d'euros en 2024.

5.1.1.3 Commentaires sur les flux de trésorerie du Groupe

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

FLUX DE TRÉSORERIE

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Flux de trésorerie généré par l'activité	15 549	(26 242)
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(1 039)	(3 631)
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement	(10 570)	48 985
Total	3 940	19 112

Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles

Pour les périodes 2025 et 2024, les flux de trésorerie générés par l'activité opérationnelle résultent principalement des variations du besoin en fonds de roulement.

Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement

En ce qui concerne les périodes 2025 et 2024, la trésorerie utilisée se composait principalement d'acquisitions d'immobilisations corporelles dans le cours normal des affaires.

Flux de trésorerie liés aux activités de financement

Pour la période 2025, les flux de trésorerie générés par les activités de financement se sont élevés à 49,0 millions d'euros. Ils proviennent principalement de 130,0 millions d'euros reçus dans le cadre de l'Accord de *Royalty Financing* et de 1,5 million d'euros d'intérêts reçus, compensés par 64,2 millions d'euros de remboursements d'emprunts et de loyers, 14,4 millions d'euros de remboursements de la dette liée au *Royalty Financing*, 3,4 millions d'euros de frais d'émission de dette relatifs au *Royalty Financing*, ainsi que 0,5 million d'euros d'intérêts payés sur notre dette.

Pour la période 2024, la trésorerie utilisée dans les activités de financement s'est élevée à 10,6 millions d'euros, composée principalement de 2,1 millions d'euros d'intérêts payés sur notre dette et de 10,3 millions d'euros de remboursements d'emprunts et de loyers (y compris les remboursements de dette anticipés dans le cadre de l'accord de financement non dilutif de partage de redevances (*Royalty Financing*), et compensée par 1,8 millions d'euros de produits financiers reçus.

Devises

Le Groupe a des dépenses et détient des comptes bancaires en plusieurs devises, notamment l'Euro (EUR), le Dollar américain (USD) et le Franc suisse (CHF) (suite à l'acquisition de Versantis en 2022). Se reporter à la [Note 6.1 - « Risque de change »](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) pour plus d'informations.

5.1.2 Structure financière

Capitaux et Structure de financement

Présentation

Le Groupe dispose au 31 décembre 2025 de 101 093 milliers d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie contre 81 788 milliers d'euros au 31 décembre 2024. La trésorerie et équivalents de trésorerie servent à financer les activités, à savoir principalement les frais de recherche et développement de la Société.

Depuis sa création, la Société est financée principalement par l'émission d'actions nouvelles et d'obligations convertibles en actions, dans le cadre d'offres publiques et d'opérations de financement privé, les revenus issus des alliances de co-recherche, le crédit impôt recherche, les avances conditionnées et/ou remboursables, les subventions reçues des différents organismes publics, les emprunts bancaires, ainsi que les revenus reconnus dans le cadre de notre collaboration avec Ipsen et Terns.

En 2006, la Société a réalisé l'introduction en bourse de nos actions ordinaires sur le marché Alternext d'Euronext à Paris. La cotation de ses actions ordinaires a été transférée sur le marché réglementé d'Euronext Paris en 2014. Entre 2010 et 2016, la Société a levé un total de plus de 220 millions d'euros de capital suite à l'émission d'actions ordinaires supplémentaires. En octobre 2017, la Société a émis 180 millions d'euros d'obligations convertibles en actions ordinaires nouvelles ou échangeables contre des actions ordinaires existantes. En mars 2019, la Société a réalisé une offre globale consistant en une introduction en bourse de nos ADS aux États-Unis et en un placement privé de ses actions ordinaires en Europe et dans d'autres pays en dehors des États-Unis, dont la France. Le produit brut total de l'offre globale, avant déduction des remises et commissions de souscription et des frais d'offre que la Société a payés, s'élevait à environ 155 millions de dollars. En 2025, la Société a signé un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») pour un montant maximum de 185 millions d'euros, comprenant un premier versement de 130 millions d'euros perçus en mars 2025, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élaflbranor) à court terme.

Depuis sa création et jusqu'au 31 décembre 2025, la Société a reçu un total de 442,6 millions euros de capitaux propres dont la quasi-totalité provient des levées de fonds en numéraire à la suite d'augmentations de capital :

1999 - Constitution	1 524 505
2000 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	609 796
2001 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	762 245
2006 - Emission en numéraire d'actions ordinaires à l'occasion de l'introduction sur Alternext	15 035 058
2010 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	2 310 086
2011 - Emission en numéraire d'actions ordinaires dans le cadre d'un PACO	293 499
2011 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	5 870 013
2012 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	250 001
2012 - Emission en numéraire d'actions ordinaires dans le cadre d'un PACO	2 450 002
2012 - Emission à la suite de l'exercice d'obligations convertibles	2 299 997
2013 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	14 325 001
2013 - Emission à la suite de l'exercice d'obligations convertibles	7 149 996
2014 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	75 710 374
2015 - Emission d'actions à la suite d'exercice de BSAAR	28 976
2016 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	128 062 918
2017 - Emprunt obligataire - composante capitaux propres	19 960 266
2019 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	137 630 945
2021 - Emission à la suite de la conversion d'obligations en actions	1 735 468
2021 - Emission en numéraire d'actions ordinaires	28 000 289
2024 - Emission à la suite de la conversion d'obligations en actions	28 826
2024 - Emission d'actions à la suite d'exercice de stock-options	61 374
2025 - Emission à la suite de la conversion d'obligations en actions	84
2025 - Emission d'actions à la suite d'exercice de stock-options	50 955
TOTAL (HORS CONSTITUTION)	442 626 167

Perspectives 2026

Alors que nous poursuivons nos efforts pour avancer nos produits candidats, mener des études précliniques, et mener des essais cliniques, nous prévoyons que la trésorerie utilisée dans le cadre des activités opérationnelles s'élèvera à 85 millions d'euros en 2026. Cette estimation tient compte de nos flux de trésorerie prévisionnels. Nous avons fondé cette estimation sur des hypothèses qui pourraient s'avérer erronées et nous pourrions utiliser nos ressources en capital disponibles plus tôt que nous ne le prévoyons actuellement. Nos pertes nettes peuvent fluctuer considérablement d'un trimestre à l'autre et d'une année à l'autre, notamment en fonction du calendrier de nos essais cliniques et de nos dépenses consacrées à d'autres activités de recherche et développement. Elles pourraient également fluctuer en fonction des prochaines étapes du développement clinique de nos candidats produits, des nouveaux programmes de développement que nous pourrions décider de lancer et de l'avancement du développement de nos tests diagnostiques.

Financement par l'emprunt

Royalty Financing (et remboursement des OCEANES à échéance)

Le 30 janvier 2025, GENFIT a annoncé la signature d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros, comprenant un premier versement de 130 millions d'euros perçus immédiatement, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élaflbranor) à court terme. Concomitamment au Royalty Financing, la Société a proposé à tous les porteurs d'OCEANES 2025 de conclure un accord d'option de vente.

Au 31 décembre 2025, la juste valeur du Royalty financing s'élève à 145 117 milliers d'euros. Au 31 décembre 2025, il ne reste plus aucune OCEANE en circulation.

Se reporter à la [Note 20 - Passifs financiers](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) pour plus d'informations.

Emprunts bancaires

Au 31 décembre 2025, le total des emprunts s'élève à 1 648 milliers d'euros (2 489 milliers d'euros au 31 décembre 2024). Ces emprunts bancaires ont des intérêts à taux fixes et sont généralement remboursables sur trois à cinq ans à compter de la date d'origine du prêt.

Se reporter à la [Note 20.1 – « Détail de l'emprunt obligataire »](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) pour plus d'informations.

Financement par les contrats de location

Au 31 décembre 2025, les contrats de location soumis à la norme IFRS 16 sont constitués de baux immobiliers pour nos bureaux situés à Loos en France. De plus, nous louons des espaces de bureaux sous contrat de service (« coworking spaces ») à Paris, en France.

Se reporter à la [Note 18 – « Immobilisations corporelles »](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) pour plus d'informations.

Restriction à l'utilisation des capitaux

À l'exception des dépôts et cautionnements (335 milliers d'euros) comptabilisés en actifs financiers non courants au 31 décembre 2025, la Société n'est confrontée à aucune restriction quant à la disponibilité de ses capitaux.

Engagements hors bilan

Voir la [Note 28 - Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels](#) de la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.1.3 Investissements

5.1.3.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Les principaux investissements réalisés au cours de la période présentée sont les suivants :

INVESTISSEMENTS (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Immobilisations incorporelles	0	2 034
Immobilisations corporelles	1 175	1 411
Actifs financiers	0	0
Total	1 175	3 445

Exercice 2025

Les investissements incorporels ont essentiellement concerné l'acquisition intégrale des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus de Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation. Le prix d'acquisition a conduit au versement d'une somme forfaitaire de deux millions d'euros hors taxes.

Les investissements corporels ont essentiellement concerné :

- des acquisitions d'équipements scientifiques, à hauteur de 939 milliers d'euros; et
- des acquisition d'équipements informatiques, à hauteur de 161 milliers d'euros.

Exercice 2024

Les investissements corporels ont essentiellement concerné :

- des acquisitions d'équipements scientifiques, à hauteur de 961 milliers d'euros; et
- des acquisition d'équipements informatiques, à hauteur de 160 milliers d'euros.

5.1.3.2 Principaux investissements en cours

Les investissements pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 100 milliers d'euros à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.1.3.3 Principaux investissements prévus

La Société envisage de financer ces investissements sur les 12 prochains mois avec la trésorerie disponible ou de nouveaux emprunts.

Par ailleurs, la Société évaluera toute opportunité d'acquisition de nouvelles molécules susceptibles de présenter des complémentarités avec celles constituant son portefeuille. Si une telle opportunité était saisie, le Groupe pourrait ainsi réaliser des investissements significatifs à ce titre dans les années à venir. À la date du présent Document d'Enregistrement Universel, les organes de direction de la Société n'ont pris aucun engagement en la matière.

5.2 Comptes consolidés établis en normes comptables IFRS

5.2.1 État de la situation financière

ACTIF

(en milliers d'euros)

ACTIF		A la date du	
		31/12/2024	31/12/2025
(en milliers d'euros)	Notes		
Actifs courants			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	81 788	101 093
Créances clients et autres débiteurs courants	14	7 564	40 328
Autres actifs courants	15	3 409	2 857
Stocks	16	4	4
Total - Actifs courants		92 766	144 282
Actifs non courants			
Immobilisations incorporelles	17	47 998	4 155
Immobilisations corporelles	18	7 595	7 100
Autres actifs financiers non courants	19	3 065	3 503
Impôt différé actif		0	0
Total - Actifs non courants		58 659	14 759
Total - Actif		151 424	159 041

PASSIF

(en milliers d'euros)

PASSIF (en milliers d'euros)	Notes	A la date du	
		31/12/2024	31/12/2025
Passifs courants			
Emprunts obligataires courants	20	54 572	0
Dette relative à un accord de royalty financing	20	0	40 874
Autres passifs financiers courants	20	2 009	2 025
Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	21	18 387	26 392
Revenus et produits différés courants		0	64
Provisions courantes	22	40	2 958
Dettes d'impôt exigible		155	0
Total - Passifs courants		75 162	72 312
Passifs non courants			
Dette relative à un accord de royalty financing	20	0	104 243
Autres passifs financiers non courants	20	5 552	3 546
Avantages au personnel non courants	23	1 341	1 475
Impôt différé passif	11	145	0
Total - Passifs non courants		7 038	109 265
Capitaux propres			
Capital social	24	12 499	12 509
Primes d'émission	24	446 948	440 303
Réserves consolidées		(392 077)	(389 813)
Ecarts de conversion	24	347	433
Résultat net		1 507	(85 968)
Total - Capitaux propres		69 224	(22 536)
Total - Passif et capitaux propres		151 424	159 041

5.2.2 État du résultat net

		Exercice clos le	
(en milliers d'euros, sauf résultat par action)	Notes	31/12/2024	31/12/2025
Produits d'exploitation			
Revenus	7	67 002	65 434
Autres produits	7	3 937	5 682
Produits d'exploitation		70 939	71 115
Charges d'exploitation			
Frais de recherche et développement	8	(47 210)	(103 313)
Frais généraux et administratifs	8	(19 497)	(20 715)
Frais marketing et de pré-commercialisation	8	(634)	(327)
Frais de réorganisation et restructuration	8	0	0
Autres produits et charges opérationnels	8	(316)	(392)
Résultat opérationnel		3 281	(53 631)
Produits financiers	10	3 339	2 823
Charges financières	10	(4 774)	(35 691)
Résultat financier		(1 434)	(32 868)
Résultat net avant impôt		1 847	(86 499)
Produit / (charge) d'impôt	11	(340)	531
Résultat net		1 507	(85 968)
Résultat de base / dilué par action attribuable aux actionnaires			
	12		
Résultat de base par action (€/action)		0,03	(1,72)
Résultat dilué par action (€/action)		0,03	(1,72)

5.2.3 État des autres éléments du résultat global

(en milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le	
		31/12/2024	31/12/2025
Résultat net		1 507	(85 968)
Ecart actuariels nets d'impôt	23	(207)	121
Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	19	(923)	(114)
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres non transférables en compte de résultat		(1 130)	7
Ecart de conversion	24	(649)	86
Gains (pertes) enregistrés en capitaux propres transférables en compte de résultat		(649)	86
Résultat global		(272)	(85 875)

5.2.4 Tableau des flux de trésorerie

(en milliers d'euros)	Notes	Exercice clos le	
		31/12/2024	31/12/2025
Variation de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
+ Résultat net		1 507	(85 968)
Reconciliation du résultat net et de la trésorerie issue des opérations d'exploitation			
Ajustements :			
+ Dotations aux amortissements	18	1 724	1 843
+ Dotations aux / (reprises de) provisions et pertes de valeur		169	49 294
+ Paiements fondés en actions	9	610	308
- Résultat sur cessions d'actifs non courants		(56)	51
+ Charge / (produit) financier net	10	346	28 790
+ Charge / (produit) d'impôt	11	340	(531)
+ Autres éléments sans incidence financière sur la trésorerie		2 549	847
Flux de trésorerie avant variation du besoin de fonds de roulement		7 190	(5 365)
Diminution / (augmentation) des créances clients et autres actifs	15	23 965	(32 728)
(Diminution) / augmentation des dettes fournisseurs et autres passifs	21	(15 531)	11 850
Variation du besoin en fonds de roulement		8 433	(20 877)
Impôts payés		(74)	0
Flux de trésorerie généré par l'activité		15 549	(26 242)
Opérations d'investissement			
- Acquisitions d'autres immobilisations incorporelles	18	0	(2 034)
- Acquisitions d'immobilisations corporelles	17, 29	(979)	(1 386)
+ Cessions d'immobilisations / remboursement		80	39
- Acquisitions d'actifs financiers	19	(140)	(250)
+ Cessions d'actifs financiers	19	0	0
Flux de trésorerie lié aux opérations d'investissement		(1 039)	(3 631)
Opérations de financement			
+ Augmentation de capital et option de conversion		61	51
+ Souscriptions d'emprunts, encaissements de financements publics	20	0	130 020
- Remboursements d'emprunts et financements publics à long et moyen terme	20	(9 170)	(63 117)
- Remboursements de la dette relative au royalty financing	20	0	(14 353)
- Paiement des frais d'émission de la dette relative au royalty financing	20	0	(3 363)
- Remboursements de la dette des contrats de location	20	(1 113)	(1 171)
- Intérêts financiers versés (y compris contrats de location)		(2 134)	(575)
+ Intérêts financiers reçus		1 786	1 492
Flux de trésorerie lié aux opérations de financement		(10 570)	48 985
Variation de trésorerie		3 939	19 111
Trésorerie à l'ouverture	13	77 789	81 788
Incidence des variations de cours de monnaies étrangères sur la trésorerie		60	194
Trésorerie de clôture		81 788	101 093

5.2.5 État de variation des capitaux propres

	Capital social		Primes	Titres	Réserves	Ecarts de	Résultat	Total
	Nombre	Capital social	d'émission	auto-détenus	consolidées	conversion	net	capitaux
	d'actions							propres
<i>(en milliers d'euros)</i>								
Solde au 31 décembre 2023	49 834 983	12 459	445 261	(970)	(360 901)	996	(28 894)	67 951
Résultat net							1 507	1 507
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					(1 130)	(649)		(1 779)
Résultat global	0	0	0	0	(1 130)	(649)	1 507	(272)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					(28 894)		28 894	0
Augmentations de capital	161 202	40	1 068		(7)			1 101
Composante capitaux propres (emprunt obligataire OCEANE)			10					10
Paiements fondés sur des actions			610					610
Actions propres				(177)				(177)
Autres mouvements					1			1
Solde au 31 décembre 2024	49 996 185	12 499	446 948	(1 147)	(390 930)	347	1 507	69 224
Résultat net							(85 968)	(85 968)
Gains et pertes enregistrés en capitaux propres					7	86		93
Résultat global	0	0	0	0	7	86	(85 968)	(85 875)
Affectation du résultat de l'exercice précédent					1 507		(1 507)	0
Augmentations de capital	40 605	10	48		(5)			53
Composante capitaux propres (emprunt obligataire OCEANE)			(7 002)					(7 002)
Paiements fondés sur des actions			308					308
Actions propres				755				755
Solde au 31 décembre 2025	50 036 790	12 509	440 303	(391)	(389 422)	433	(85 968)	(22 536)

5.2.6 Notes annexes aux comptes consolidés

Note 1	Présentation générale	162	Note 17	Immobilisations incorporelles	185
Note 2	Faits majeurs de la période et événements post-clôture	162	Note 18	Immobilisations corporelles	188
Note 2.1	Faits majeurs de la période.....		Note 19	Autres actifs financiers non courants	190
Note 2.2	Événements postérieurs à la clôture de l'exercice.....		Note 20	Passifs financiers	193
Note 3	Base de préparation	163	Note 20.1	Royalty financing.....	
Note 3.1	Changements de méthodes et nouvelles normes ou amendements.....		Note 20.2	Emprunt obligataire.....	
Note 3.2	Normes, interprétations et amendements publiés mais non encore en vigueur.....		Note 20.3	Autres passifs financiers.....	
Note 4	Règles et méthodes comptables	164	Note 20.4	Échéances des passifs financiers.....	
Note 4.1	Recours à des estimations et au jugement.....		Note 20.5	Réconciliation des passifs financiers.....	
Note 4.2	Consolidation.....		Note 21	Dettes fournisseurs et autres créditeurs courants	198
Note 4.3	Monnaies étrangères.....		Note 22	Provisions courantes	198
Note 5	Secteurs opérationnels	165	Note 23	Avantages au personnel non courants	199
Note 6	Gestion du risque financier	166	Note 24	Capitaux propres	201
Note 6.1	Risque de change.....		Note 25	Juste valeur des instruments financiers	201
Note 6.2	Risque de taux d'intérêt.....		Note 26	Litiges	203
Note 6.3	Risque de liquidité.....		Note 27	Parties liées	203
Note 6.4	Risque de crédit.....		Note 28	Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels	203
Note 7	Produits d'exploitation	168	Note 29	Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie	205
Note 7.1	Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients.....				
Note 7.2	Autres produits.....				
Note 8	Charges opérationnelles	170			
Note 9	Paievements fondés sur des actions	172			
Note 9.1	Bons de souscription d'actions (BSA).....				
Note 9.2	Attribution d'actions gratuites (AGA).....				
Note 9.3	Options de souscription d'action (SO).....				
Note 9.4	Conditions de performance.....				
Note 10	Produits et charges financiers	181			
Note 11	Impôt sur le résultat	182			
Note 11.1	Déficits fiscaux reportables.....				
Note 11.2	Actifs et passifs d'impôt différé reconnus.....				
Note 11.3	Actifs et passifs d'impôt différé non reconnus.....				
Note 12	Résultat par action	183			
Note 13	Trésorerie et équivalents de trésorerie	184			
Note 14	Créances clients et autres débiteurs courants	184			
Note 15	Autres actifs courants	185			
Note 16	Stocks et en-cours	185			

Note 1 Présentation générale

Créée en 1999, GENFIT SA (la « Société ») est une entreprise biopharmaceutique de droit français spécialisée dans la découverte et le développement de médicaments innovants et d'outils diagnostiques destinés à traiter des pathologies présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits — notamment celles pour lesquelles les options thérapeutiques efficaces font défaut ou dont la population de patients est en forte croissance à l'échelle mondiale.

La Société concentre ainsi ses efforts de recherche et développement (R&D) pour participer à la potentielle mise sur le marché de solutions thérapeutiques et diagnostiques destinées à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, auto-immunes et fibrotiques affectant notamment le foie (telles que la Cholangite Biliaire Primitive – ou PBC) et plus généralement la sphère gastro-entérologique.

Les comptes consolidés de la Société comprennent les comptes de GENFIT SA, ceux de l'ensemble de ses filiales détenues à 100 % : GENFIT CORP (filiale américaine) et VERSANTIS AG (filiale suisse), et ceux de la fiducie-sûreté (fiducie-sûreté de droit français au profit des porteurs des Obligations du *Royalty Financing*). L'ensemble est désigné comme « GENFIT » ou le « Groupe ». Il n'y a aucun intérêt minoritaire pour aucune des périodes présentées ci-inclus.

Note 2 Faits majeurs de la période et événements post-clôture

Note 2.1 Faits majeurs de la période

Genoscience Pharma : Protocole de cession

Le 3 janvier 2025, GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation. Le prix d'acquisition a conduit au versement d'une somme forfaitaire de deux millions d'euros hors taxes. Cet accord met fin à l'accord de licence signé en 2021.

Pour plus d'informations, voir [Note 19 - Autres actifs financiers non courants](#) et [Note 28 - Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels](#).

Accord de financement non dilutif de partage de redevances (Royalty Financing) et rachat concomitant d'OCEANES

Opération initiale en mars 2025

Le 30 janvier 2025, GENFIT a annoncé la conclusion d'un accord de Royalty Financing (financement par partage des redevances, le « Royalty Financing »), non-dilutif, avec l'américain HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros. L'accord conclu comprend un paiement initial de 130 millions d'euros, et jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements de 30 et 25 millions d'euros, respectivement, en fonction de l'atteinte d'objectifs à court terme.

Les modalités des OCEANES 2025 contenaient un engagement de maintien de l'emprunt à son rang (*negative pledge*), qui limitait notamment la capacité de la Société à consentir des sûretés à ses créanciers sur ses actifs ou revenus présents ou futurs. Le closing du Royalty Financing était par conséquent conditionné à l'approbation par les porteurs des OCEANES 2025 d'une modification de ladite clause, aux fins de permettre l'octroi de la sûreté prévue par la documentation du Royalty Financing, ainsi qu'à d'autres conditions de closing usuelles.

Afin d'obtenir l'approbation du Royalty Financing par les porteurs d'OCEANES 2025, GENFIT a convoqué une Assemblée Générale des porteurs le 10 mars 2025. Toutes les résolutions proposées par la Société ont été approuvées à l'unanimité des suffrages exprimés.

Concomitamment au Royalty Financing, la Société a proposé à tous les porteurs d'OCEANES 2025 de conclure un accord d'option de vente, aux termes duquel la Société s'est engagée, sans condition et irrévocablement, à racheter les OCEANES 2025 des porteurs concernés sous certaines conditions à un prix de 32,75 euros par obligation, sous réserve de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 par l'assemblée générale des porteurs d'OCEANES 2025 et du closing du Royalty Financing (le « Rachat »). Les porteurs ont eu jusqu'au 19 mars 2025 pour exercer cette option.

Le règlement livraison du Rachat a eu lieu le 26 mars 2025. 1 882 891 OCEANES ont été rachetées pour un montant total de 61,66 millions d'euros. Les OCEANES 2025 rachetées ont été annulées par la Société.

Pour plus d'informations, voir [Note 20 - Passifs financiers](#).

Approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) par Ipsen en Italie

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. GENFIT a perçu le paiement d'étape de 26,5 millions d'euros de la part d'Ipsen en juillet 2025.

Les paiements d'étape reçus en application de l'accord de licence et de collaboration avec Ipsen ne sont pas inclus dans le champ d'application de notre accord de partage de redevances (*Royalty Financing*).

Pour plus d'informations, voir [Note 7 - Produits d'exploitation](#).

Événement défavorable majeur lié à l'actif incorporel Versantis VS-01 survenu en septembre 2025

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé sa décision d'interrompre son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et de réorienter ses efforts de développement vers l'UCD (Trouble du Cycle de l'Urée). Cette décision fait suite à la survenue en septembre d'un cas de péritonite rapporté comme un 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 avec ascite, ainsi qu'à l'examen et aux recommandations du Comité indépendant de surveillance des données (IDMC). Le comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données supplémentaires et une surveillance renforcée. Malgré cette possibilité, GENFIT a décidé – après avoir pris en compte le profil clinique de la population cible ainsi que les implications de ce type de signal de sécurité sur le rapport bénéfice/risque de VS-01 dans cette indication – d'interrompre à la fois UNVEIL-IT® et l'étude de preuve de concept évaluant VS-01 chez des patients présentant une décompensation aiguë (AD) ou une ACLF de grade 1 avec Encéphalopathie Hépatique (HE) de grade 1 à 4, et ascite.

Juste avant l'annonce, la valeur comptable de l'actif incorporel Versantis VS-01 s'élevait à 46,2 millions d'euros, et celle des brevets Versantis VS-01 à 0,3 million d'euros. Les deux ont été entièrement dépréciés le 19 septembre 2025 et restent entièrement dépréciés au 31 décembre 2025.

GENFIT a examiné les autres conséquences possibles de la décision d'arrêter son programme VS-01 dans l'ACLF, et les coûts de clôture futurs estimés et résiduels au 31 décembre 2025 s'élèvent à 2,9 millions d'euros.

Pour plus d'informations, voir [Note 17 - Immobilisations incorporelles](#), [Note 21 - Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants](#) et [Note 28 - Engagements passifs éventuels et actifs éventuels](#).

Retrait volontaire de la cotation de ses « American Depositary Shares » sur le Nasdaq Global Select Market

Le 30 octobre 2025, GENFIT a annoncé sa décision de procéder au retrait volontaire de la cotation de ses « American Depositary Shares » (ADS) sur le Nasdaq Global Select Market. La décision de GENFIT de retrait du Nasdaq traduit une volonté stratégique de simplifier sa structure organisationnelle et d'améliorer son efficacité opérationnelle. GENFIT reste cotée sur Euronext Paris, son marché de cotation principal, et entend poursuivre sa communication conformément à la réglementation française et européenne applicable aux sociétés cotées sur un marché réglementé.

La date effective du retrait était le 20 novembre 2025. À partir de cette date, les ADS de la Société ne sont plus négociées sur le marché Nasdaq Global Select Market et les obligations de déclaration de la Société auprès de la SEC sont levées.

Le retrait des ADS n'aura aucun impact sur les normes comptables appliquées par la Société, qui continuera d'appliquer le référentiel IFRS.

Dissolution volontaire de Versantis

Le 19 décembre 2025, le Groupe a décidé de procéder à la liquidation volontaire de Versantis. Cette décision entraîne trois actions principales :

- le transfert du *sponsorship* des essais cliniques VS-01 ACLF aux États-Unis et dans l'Union européenne de Versantis AG vers GENFIT S.A. ;
- le transfert à prix de marché de la propriété intellectuelle de Versantis AG à GENFIT S.A. ; et
- le transfert des contrats de R&D de Versantis AG à GENFIT S.A.

L'avis de liquidation volontaire déposé auprès du Registre du commerce suisse (l'autorité administrative compétente pour les procédures de liquidation en Suisse) a été publié le 5 janvier 2026. La dissolution volontaire devrait être finalisée en 2026.

L'impact financier sur les états financiers consolidés du Groupe est non significatif.

Accord de résiliation et de réversion avec Terns Pharmaceuticals

En décembre 2025, la Société et Terns Pharmaceuticals, Inc. (« Terns ») ont mis fin d'un commun accord à leur Contrat de collaboration et de licence en date du 24 juin 2019, en vertu duquel Terns s'était vu accorder des droits exclusifs pour développer et commercialiser l'élafrbranor en Chine continentale, à Hong Kong, à Macao et à Taiwan. À la suite de cette résiliation, l'ensemble des droits précédemment concédés sous licence à Terns sont revenus à la Société sur une base intégralement libérée et sans redevance, et Terns a cessé toute activité au titre de cet accord.

Premier milestone commercial comptabilisé dans le cadre de l'Accord Ipsen

En 2025, les ventes nettes d'Iqirvo® dans la PBC réalisées par Ipsen ont atteint un total annuel supérieur à 200 millions de dollars américains (208 millions de dollars américains), déclenchant ainsi un premier paiement d'étape commercial au profit de GENFIT, s'élevant à 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains). Ce milestone n'est pas inclus dans la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2025 mais figure en créances clients et autres débiteurs courants.

Note 2.2 Événements postérieurs à la clôture de l'exercice

Deuxième versement du Royalty Financing en janvier 2026

En janvier 2026, GENFIT a exercé son droit contractuel pour recevoir le deuxième versement de 30 millions d'euros, à la suite de la réalisation du jalon commercial applicable pour Iqirvo® (élafrbranor) — en particulier, le fait que les ventes nettes aient dépassé 90 millions de dollars sur une période de 12 mois calendaires consécutifs se terminant au plus tard le 31 décembre 2025. Le versement a été reçu le 22 janvier 2026.

Pour plus d'informations, voir [Note 20 - Passifs financiers](#).

Licence mondiale d'Ipsen pour l'élafrbranor

Conformément au Contrat de collaboration et de licence conclu avec Ipsen, en janvier 2026, Ipsen a exercé son droit contractuel d'option (« opt-in ») afin d'étendre le territoire sous licence pour y inclure la Grande Chine. Aucun paiement en numéraire n'a été effectué par Ipsen au titre de l'extension du territoire sous licence comme prévu au contrat. En conséquence de l'exercice de ce droit d'option, Ipsen détient désormais une licence mondiale sur l'élafrbranor, et le territoire de la Grande Chine est soumis aux mêmes conditions financières et contractuelles que celles applicables aux autres territoires précédemment concédés sous licence à Ipsen.

Note 3 Base de préparation

Les comptes consolidés de GENFIT ont été établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union Européenne au 31 décembre 2025. Les informations comparatives présentées concernent l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Les comptes consolidés ont été établis sur la base du coût historique, à l'exception de certains actifs et passifs qui ont été évalués à la juste valeur, conformément aux IFRS selon les principes d'image fidèle, de continuité d'exploitation, de séparation des exercices, de permanence des méthodes, et de cohérence de présentation, matérialité et agrégation.

Les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2025 ont été établis sous la responsabilité du Conseil d'Administration qui les a arrêtés par une délibération en date du 2 avril 2026.

Par le terme IFRS, on désigne les IFRS (International Financial Reporting Standards), les IAS (International Accounting Standards), ainsi que les interprétations du Comité permanent d'Interprétation (SIC) et de l'IFRS Interpretations Committee (IFRIC).

Les principales méthodes comptables appliquées lors de la préparation des comptes consolidés sont exposées ci-après.

Sauf indication contraire, l'ensemble des informations financières est présenté en milliers d'euros (€).

Note 3.1 Changements de méthodes et nouvelles normes ou amendements

À l'exception des mentions ci-après, les méthodes comptables retenues pour les présents états financiers annuels consolidés sont les mêmes que celles qui étaient appliquées aux derniers états financiers annuels consolidés.

Les nouvelles normes suivantes sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2025, mais n'ont pas d'impact matériel sur les états financiers consolidés du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2025 :

- Amendements de la norme IAS 21 - Absences de convertibilité

Note 3.2 Normes, interprétations et amendements publiés mais non encore en vigueur

Les normes et amendements aux normes suivantes sont applicables aux exercices ouverts après le 1^{er} janvier 2026, comme précisé ci-dessous. GENFIT est en cours d'évaluation de ces normes et amendements aux normes, mais ils ne devraient pas avoir d'impact significatif sur les états financiers :

- Amendements des normes IFRS 9 et IFRS 7 - Classement et évaluation des instruments financiers (applicable à partir du 1^{er} janvier 2026, adopté par l'Union Européenne),
- Amendements aux normes IFRS 9 et IFRS 7 - Contrats d'électricité renouvelable (applicable à partir du 1^{er} janvier 2026, adopté par l'Union Européenne),
- Améliorations annuelles des normes IFRS de comptabilité — Volume 11 (applicable à partir du 1^{er} janvier 2026, adopté par l'Union Européenne), et
- IFRS 19 - Filiales sans responsabilité publique - Informations à fournir (applicable à partir du 1^{er} janvier 2027, sous réserve de son adoption par l'Union Européenne).

La norme ci-après dans son état actuel est susceptible d'avoir un impact significatif sur les états financiers et son évaluation est en cours :

- IFRS 18 - Présentation des états financiers et informations à fournir (applicable à partir du 1^{er} janvier 2027)

Toutefois, cette norme n'a pas encore été adoptée par l'Union Européenne.

Le Groupe n'a identifié aucune autre norme ou aucun autre amendement susceptible d'avoir un impact significatif sur les états financiers consolidés.

Note 4 Règles et méthodes comptables

Les règles et méthodes comptables de postes de l'État de la situation financière et de l'État du résultat net sont présentés dans les notes correspondantes.

Note 4.1 Recours à des estimations et au jugement

La préparation des états financiers consolidés nécessite, de la part de la Direction, l'exercice du jugement, d'effectuer des estimations et de faire des hypothèses qui ont un impact sur l'application des méthodes comptables et sur les montants des actifs et des passifs, des produits et des charges. Les valeurs réelles peuvent être différentes des valeurs estimées.

Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réexaminées régulièrement. L'impact des changements d'estimation comptable est comptabilisé au cours de la période du changement et de toutes périodes ultérieures affectées.

Les estimations significatives concernent principalement les éléments suivants :

- l'allocation des revenus aux obligations de performance prévues au contrat conclu avec Ipsen (voir [Note 7 - Produits d'exploitation](#))
- le crédit impôt recherche (voir [Note 7 - Produits d'exploitation](#))
- les paiements fondés sur des actions (voir [Note 9 - Paiements fondés sur des actions](#))
- la valorisation des actifs VS-01 (voir [Note 17 - Immobilisations incorporelles](#))
- la valorisation des droits de licence de SRT-015 (voir [Note 17 - Immobilisations incorporelles](#))
- la valorisation des actifs GNS561 (voir [Note 17 - Immobilisations incorporelles](#))
- les contrats de location (voir [Note 18 - Immobilisations corporelles](#))
- la valorisation des titres Genoscience (voir [Note 19 - Autres actifs financiers non courants](#))
- la valorisation du Royalty financing (voir [Note 20 - Passifs financiers](#))
- les emprunts convertibles (voir [Note 20 - Passifs financiers](#))
- certaines natures de charges liées aux essais cliniques (voir [Note 21 - Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants](#))
- les avantages au personnel (voir [Note 23 - Avantages au personnel](#))

Note 4.2 Consolidation

Continuité d'exploitation

Les états financiers consolidés ont été établis sur une base de continuité d'exploitation. Le Groupe estime disposer de suffisamment de ressources pour pouvoir continuer pendant au moins douze mois après la publication des comptes consolidés.

Lors de l'évaluation de la continuité d'exploitation, le Conseil d'Administration du Groupe prend en compte la liquidité disponible à la date de clôture, la disponibilité de financement, l'accord de *Royalty Financing*, et les projections de dépenses de trésorerie pour les 12 prochains mois à compter de la date de publication des états financiers.

Entités consolidées

Le Groupe contrôle une entité lorsqu'il est exposé à des rendements variables en raison de ses liens avec l'entité et qu'il a la capacité d'influer sur ses rendements du fait du pouvoir qu'il détient sur celle-ci.

Le Groupe contrôle l'ensemble des entités consolidées.

Note 4.3 Monnaies étrangères

Monnaie de présentation

La monnaie de présentation du Groupe est l'euro.

Opérations en monnaie étrangère

Les opérations en monnaie étrangère sont converties dans les monnaies fonctionnelles respectives des entités du Groupe en appliquant le cours de change en vigueur à la date des transactions. Les actifs et passifs monétaires libellés en monnaie étrangère sont convertis dans la monnaie fonctionnelle au cours de clôture.

Les différences de change sont comptabilisées dans l'état du résultat net.

Conversion des états financiers des filiales étrangères

Les actifs et passifs des activités à l'étranger, dont les monnaies fonctionnelles sont différentes de l'euro, sont convertis en euros en utilisant le taux de change en vigueur à la date de clôture. Les comptes de produits et de charges sont convertis en euros en utilisant le cours de change en vigueur à la date d'opération ou le taux moyen de la période de présentation de l'information financière à moins que cette méthode ne puisse être utilisée en raison d'importantes variations des taux de change.

Les différences de conversion sont comptabilisées directement en autres éléments du résultat global. Lors de la cession de tout ou partie d'une activité à l'étranger, les différences de conversion comptabilisées en réserves de conversion sont reconnues en résultat.

Monnaies fonctionnelles et taux de change

La monnaie fonctionnelle de GENFIT SA est l'euro.

La monnaie fonctionnelle de GENFIT CORP est le dollar US. Les taux de change utilisés pour convertir les états financiers des périodes présentées sont les suivants :

Parité : 1 dollar US (USD) = x euros (EUR)

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Taux de clôture	0,96256	0,85106
Taux moyen	0,92440	0,88721

La monnaie fonctionnelle de Versantis AG est le Franc Suisse. Les taux de change utilisés pour convertir les états financiers des périodes présentées sont les suivants :

Parité : 1 franc CH (CHF) = x euros (EUR)

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Taux de clôture	1,06247	1,07365
Taux moyen	1,05010	1,06719

Note 5 Secteurs opérationnels

Secteurs opérationnels

Le Conseil d'Administration et le Directeur Général sont les principaux décideurs opérationnels du Groupe.

Le Directeur Général gère l'activité sous la supervision du Conseil d'Administration comme celle d'un seul segment ayant une seule activité : la recherche et le développement dans le domaine des médicaments innovants et de solutions diagnostiques, dont la mise sur le marché est tributaire de la réussite de la phase de développement clinique.

Revenus par zone géographique

(En milliers d'euros)

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus - France	100 %	100 %
Revenus - Autres pays	— %	— %
TOTAL	100 %	100 %

Pour les périodes présentées, la quasi-totalité du revenu provient de notre client Ipsen, y compris les redevances comptabilisées en France sur la base des ventes mondiales (hors la Grande Chine) d'Iqirvo® (élafrabanor) réalisées par Ipsen.

Actifs non courants par zone géographique

(en milliers d'euros)

	Au 31 décembre 2024			Au 31 décembre 2025		
	France	Suisse	Total	France	Suisse	Total
Immobilisations incorporelles	2 136	45 862	47 998	4 155	—	4 155
Immobilisations corporelles	7 392	203	7 595	7 100	—	7 100
Autres actifs financiers non courants	3 051	14	3 065	3 489	14	3 503
TOTAL	12 580	46 079	58 659	14 744	14	14 759

Note 6 Gestion du risque financier

Le Groupe peut être exposé aux risques suivants liés à des instruments financiers : risque de change, risque de taux d'intérêt, risque de liquidité et risque de crédit.

Note 6.1 Risque de change

L'exposition globale du Groupe au risque de change dépend notamment :

- des devises dans lesquelles elle perçoit ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;
- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société,
- de sa politique de couverture de change ; et
- de l'évolution du cours des devises par rapport à l'euro.

Le Groupe n'utilise pas d'instruments de couverture spécifiques à ce stade.

Le Groupe détient sa trésorerie et équivalents de trésorerie ainsi que d'autres actifs financiers principalement en euros, en dollars américains et en francs suisses, comme résumé dans le tableau ci-dessous :

Trésorerie, équivalents de trésorerie & Autres actifs financiers (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Libellés à l'origine en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	70 707	88 628
Actifs financiers courants et non courants	3 035	3 481
TOTAL	73 742	92 110
Libellés à l'origine en USD		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	10 395	11 728
Actifs financiers courants et non courants	16	8
TOTAL	10 411	11 736
Libellés à l'origine en CHF		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	652	689
Actifs financiers courants et non courants	14	14
TOTAL	666	703
Libellés à l'origine en CAD		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	34	48
Actifs financiers courants et non courants	0	0
TOTAL	34	48
Total en EUR		
Trésorerie, équivalents de trésorerie	81 788	101 093
Actifs financiers courants et non courants	3 065	3 503
TOTAL	84 853	104 596

Les tableaux ci-dessous présentent les analyses de sensibilité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe ainsi que des dépenses en dollars américains et en francs suisses :

Sensibilité de la trésorerie et équivalents de trésorerie du Groupe à une variation de +/- 10 % du Dollar US versus l'Euro (En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en dollars US	10 800	13 780
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	10 395	11 728
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	11 550	13 031
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	9 450	10 662

Sensibilité des dépenses du Groupe à une variation de +/- 10 % du Dollar US versus l'Euro

Exercice clos le

(En milliers d'euros ou en milliers de dollars US)

	31/12/2024	31/12/2025
Dépenses libellées en dollars US	11 706	12 157
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	11 268	10 346
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du dollar US vs euro	12 520	11 496
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du dollar US vs euro	10 244	9 406

31/12/2025 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 dollar US = 0,85106 euros

31/12/2024 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 dollar US = 0,96256 euros

Sensibilité de la trésorerie et équivalents de trésorerie du Groupe à une variation de +/- 10 % du Franc CH versus l'Euro

A la date du

(En milliers d'euros ou en milliers de francs CH)

	31/12/2024	31/12/2025
Trésorerie et équivalents de trésorerie libellés en francs CH	614	642
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	652	689
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	724	765
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	593	626

Sensibilité des dépenses du Groupe à une variation de +/- 10 % du Franc CH versus l'Euro

Exercice clos le

(En milliers d'euros ou en milliers de francs CH)

	31/12/2024	31/12/2025
Dépenses libellées en francs CH	2 987	3 017
Equivalent en euros, sur la base des parités décrites ci-dessous	3 174	3 239
Equivalent en euros, en cas de hausse de 10% du franc CH vs euro	3 526	3 599
Equivalent en euros, en cas de baisse de 10% du franc CH vs euro	2 885	2 944

31/12/2025 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 franc CH = 1,07365 euros

31/12/2024 : Equivalent en euros, sur la base d'une parité de 1 franc CH = 1,06247 euros

Note 6.2 Risque de taux d'intérêt

Au 31 décembre 2025, le Groupe a uniquement souscrit des emprunts bancaires à taux fixe. L'exposition du Groupe au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également négligeable, puisque ces actifs sont essentiellement des OPCVM libellés en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme libellés en euros ou en dollars.

Les Obligations du Royalty Financing émises par GENFIT ne donnent droit à aucun intérêt.

Note 6.3 Risque de liquidité

Les passifs financiers du Groupe comprennent principalement des obligations du Royalty Financing, des emprunts bancaires, et des dettes relatives aux contrats de location. Voir [Note 20 - Passifs financiers](#).

Le remboursement du Royalty Financing est lié à une partie des redevances que GENFIT a reçu (depuis le 1er octobre 2024) et recevra, au titre de l'accord de licence conclu par la Société avec Ipsen. Il existe deux risques de liquidité spécifiques liés à l'accord de Royalty Financing :

1. Si les revenus de redevances de GENFIT liés aux ventes d'Iqirvo® (élafrabranor) n'atteignaient pas certains seuils, cela entraverait la capacité de GENFIT à obtenir les 25 millions d'euros supplémentaires en dernier versement.
2. Si les revenus de redevances de GENFIT liés aux ventes d'Iqirvo® (élafrabranor) étaient insuffisants pour rembourser intégralement l'accord de Royalty Financing sur la base du multiple contractuel de 155 % d'ici le 31 décembre 2030, cela entraînerait une augmentation du multiple contractuel (soit 195 % ou 250 %) en fonction des nouvelles échéances de remboursement.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2025 de 101 093 milliers d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie (au 31 décembre 2024 de 81 788 milliers d'euros).

Le Groupe a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité, et en particulier le Groupe estime que le montant de la trésorerie et équivalents de trésorerie est suffisant pour assurer son financement au cours des douze prochains mois, au regard de ses projets et obligations actuels. Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels le Groupe n'exerce pas de contrôle.

Note 6.4 Risque de crédit

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles. L'exposition du Groupe au risque de crédit est liée à ses créances clients, et aux autres actifs financiers.

La politique du Groupe consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

Note 7 Produits d'exploitation

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

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus	67 002	65 434
Autres produits	3 937	5 682
Produits d'exploitation	70 939	71 115

Note 7.1 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients

Règles et méthodes comptables

Selon IFRS 15, le chiffre d'affaires est reconnu lorsque le Groupe remplit une obligation de performance en fournissant des biens ou services distincts à un client, c'est-à-dire lorsque le client obtient le contrôle de ces biens ou de ces services. Un actif est transféré lorsque le client obtient le contrôle de cet actif ou de ce service.

En application de cette norme, chaque contrat doit être analysé, au cas par cas, afin de vérifier s'il contient des obligations de performance envers des tiers, et, le cas échéant, d'identifier leur nature afin de déterminer la comptabilisation appropriée des montants que le Groupe a reçus ou est en droit de recevoir des tiers, par exemple :

- le transfert de contrôle sur / le droit d'utiliser la propriété intellectuelle, via une licence accordée par le Groupe, telle qu'elle existe au moment de la vente, dont la date déterminera celle de la constatation du chiffre d'affaires ;
- si la licence est considérée comme un droit d'accès à la propriété intellectuelle du Groupe sur la durée de vie de la licence, le chiffre d'affaires serait reconnu sur cette durée de vie ;
- l'approvisionnement des produits dont le chiffre d'affaires serait reconnu au moment du transfert de contrôle des produits livrés ;
- le chiffre d'affaires éventuel découlant de l'atteinte de jalons ou d'étapes déterminées (y compris les milestones potentiels réglementaires) ne serait pas reconnu avant le franchissement de l'étape ou lorsque l'événement intervient ou l'approbation réglementaire nécessaire ;
- le chiffre d'affaires éventuel découlant de redevances ou royalties en fonction des ventes ne serait pas reconnu avant la réalisation de la vente.

Application de la norme IFRS 15 à l'accord de licence signé par Ipsen en 2021 (Collaboration and License Agreement)

Obligations de performance

La Société a identifié quatre obligations de performance distinctes prévues au contrat :

- La licence portant sur élaflibranor,
- La réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® jusqu'à la fin de la période d'étude en double aveugle,
- Le transfert de savoir faire relatif à élaflibranor, ainsi que l'accompagnement d'Ipsen dans ses démarches et procédures futures, et
- La fourniture de composés dont Ipsen pourrait avoir besoin pour mener ses essais cliniques.

Le prix de la transaction est constitué d'un prix fixe initial (« Upfront Payment »), de prix variables (« Milestone Payments », relatifs à certaines étapes de développement et de commercialisation) et de redevances (« Royalties ») sur les ventes futures d'élaflibranor par Ipsen. En outre, il convient de noter que concernant (i) les engagements d'accompagnement autres que le transfert de savoir-faire et (ii) la fourniture de composés, le contrat prévoit séparément des prix couvrant l'ensemble des coûts supportés par la Société pour fournir ces produits et services, constituant donc, dans chaque cas, un prix de vente individuel distinct pour la prestation concernée, non compris dans les éléments de prix mentionnés plus haut.

La Société a estimé le prix de vente individuel de la phase d'étude clinique à 40 millions d'euros, en incluant les prévisions de charges externes, les charges relatives au personnel concerné, les charges indirectes représentatives de l'environnement de travail de ce personnel, augmenté d'un taux de marge habituellement pratiqué pour des travaux de sous-traitance de type CRO (Clinical Research Organization). Ainsi déterminé, le prix de vente individuel de la phase d'étude clinique reflète des conditions de prix observables. La Société a retenu la même approche pour déterminer le prix de vente individuel du transfert de savoir-faire.

Traitement comptable des revenus pour les périodes présentées

Concernant la reconnaissance de chiffre d'affaires relatif à la licence, la Société a retenu les modalités suivantes :

- Les Royalties sont reconnues en chiffre d'affaires au fur et à mesure des ventes qui sont réalisées par Ipsen, conformément à l'exception prévue par IFRS 15 pour les redevances constituant des revenus variables.
- Les Milestone Payments constituent des revenus variables et sont reconnus en revenus au moment où ils deviennent hautement probables, à savoir en l'espèce, dus par Ipsen.
- Le revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® jusqu'à la fin de la période d'étude en double aveugle est reconnue au fur et à mesure de sa réalisation.

Application de la norme IFRS 15 à l'accord Transition Services Agreement signé avec Ipsen en 2022 et à l'accord Part B Transition Services Agreement signé avec Ipsen en 2023

En 2022, GENFIT et Ipsen ont conclu une convention de services de transition (« Transition Services Agreement ») encadrant les services rendus afin de faciliter la transition de certaines activités relatives à l'essai Clinique de Phase 3 évaluant élaflibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive. Cette convention est un complément à l'accord de licence et de collaboration mentionné ci-dessus. Nous avons évalué cette convention selon la norme IFRS 15 et en avons tiré la conclusion que ces services constituent une unique prestation dont les revenus sont comptabilisés lorsque la livraison à Ipsen en est effectuée.

En 2023, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de services de transition Part B, qui définit l'étendue des services destinés à faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 évaluant élaflibranor dans la PBC. Cet accord constitue une suite supplémentaire à l'accord de collaboration et de licence mentionné ci-dessus. Nous avons évalué l'accord selon IFRS 15 et avons conclu que les services constituent une obligation de performance unique pour laquelle les produits sont comptabilisés au fur et à mesure que les services sont exécutés.

Détail du poste

Revenus (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus de redevances	2 655	21 772
Revenus de milestones	48 686	43 577
Revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen	15 328	—
Revenus des Accords de services de transition (Ipsen)	127	—
Autres revenus	206	85
TOTAL	67 002	65 434

Revenus de redevances

Les revenus de redevances proviennent des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafrabranor) de l'Accord Ipsen. Ils servent à rembourser le Royalty Financing. Voir [Note 20 - Passifs financiers](#).

Revenus de milestones

Le 20 mai 2025, GENFIT a annoncé que le prix et le remboursement d'Iqirvo® (élafrabranor) 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 26,55 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® (élafrabranor) sur trois marchés européens majeurs.

En 2025, GENFIT a également comptabilisé un milestone commercial d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.

En 2024, la première vente commerciale d'Iqirvo® (élafrabranor) a eu lieu aux États-Unis, ce qui a déclenché un milestone de 48,7 millions d'euros.

Revenu relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen

Sur les 120 millions d'euros de paiement initial reçus d'Ipsen dans le cadre de l'accord de licence signé en décembre 2021, un montant de 40 millions d'euros a été initialement comptabilisé en produits constatés d'avance en 2021. Ces produits constatés d'avance ont été comptabilisés en revenus au fur et à mesure de la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE®.

Revenus des Accords de services de transition (Ipsen)

GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.

Note 7.2 Autres produits

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est accordé aux entités par les autorités fiscales françaises afin de les inciter à mener des recherches techniques et scientifiques. Les entités dont les dépenses de recherche répondent aux critères du CIR bénéficient d'un crédit d'impôt pouvant être utilisé pour le paiement de leur impôt sur le résultat au titre de l'année fiscale au cours de laquelle ces dépenses ont été encourues et des trois années suivantes. Dans le cas où, à la fin de la période de trois ans, le montant des impôts exigibles se révèle inférieur à la totalité du crédit d'impôt, les autorités remboursent à l'entité la différence en trésorerie. Si, au vu de certains critères relatifs à son chiffre d'affaires, ses effectifs ou ses actifs, une entité peut être considérée comme une petite ou moyenne entreprise, elle peut demander le versement immédiat du crédit d'impôt recherche. Le Groupe répond à ces critères.

Le CIR répond à la définition d'une subvention publique telle que définie dans la norme IAS 20, Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique, et par conséquent le CIR est comptabilisé au poste « Autres produits » de l'état du résultat. Le Groupe établit une demande de CIR pour les dépenses de recherche éligibles encourues au cours de chaque année fiscale et comptabilise le montant demandé dans la même année fiscale. Dans les notes annexes aux comptes consolidés, le montant demandé est comptabilisé au poste « crédit d'impôt recherche » (voir [Note 14 – « Créances clients et autres débiteurs »](#) et le tableau ci-dessous).

Autres Produits (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Crédit d'impôt recherche (CIR)	3 415	5 202
Subventions d'exploitation	275	210
Autres produits opérationnels (dont gains de change sur créances et dettes commerciales)	247	270
TOTAL	3 937	5 682

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Le crédit impôt recherche s'est élevé à 5 202 milliers d'euros en 2025 contre 3 415 milliers d'euros en 2024, du fait de l'augmentation des frais éligibles de recherche et développement.

Il est important de souligner que le CIR de 2024 comprend notamment un CIR de 2024 de 3,9 millions d'euros, diminué de 0,7 millions d'euros de la régularisation de contrôle fiscal portant sur les exercices 2019 et 2020 compensé partiellement par 0,2 millions d'euros d'intérêts moratoires perçus pour les CIR de 2022 et 2023.

Subventions d'exploitation

Les subventions d'exploitation se sont élevées à 210 milliers d'euros en 2025 contre 275 milliers d'euros en 2024.

Autres produits opérationnels

Les autres produits opérationnels se sont élevés à 270 milliers d'euros en 2025 contre 247 milliers d'euros en 2024, comprenant principalement des gains de change sur créances et dettes commerciales.

Note 8 Charges opérationnelles

Règles et méthodes comptables - Frais de recherche et développement

Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges dans les comptes.

Conformément à IAS 38 Immobilisations incorporelles, les dépenses de développement sont enregistrées en immobilisations incorporelles uniquement si elles répondent aux critères suivants :

- la faisabilité technique, qui est nécessaire à la réalisation du projet de développement ;
- l'intention d'achever le projet et de mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ;
- la preuve de la probabilité d'avantages économiques futurs associés à l'actif ;
- la disponibilité des ressources techniques, financières et autres appropriées pour la réalisation du projet ; et
- une évaluation fiable des dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

A la date des présents états financiers, ces critères ne sont tous remplis pour les charges encourues en aucune période présentée.

Règles et méthodes comptables - Classification des charges opérationnelles

Les frais de recherche et développement comprennent :

- les charges de personnel ;
- les coûts liés aux employés externes détachés auprès du Groupe (développement clinique, biométrie, informatique, ...) ;
- les fournitures de laboratoire et les coûts liés aux installations ;
- les activités de recherche et développement confiées par contrat à des tiers et les honoraires versés aux conseillers scientifiques ;
- les droits de propriété intellectuelle correspondant au dépôt des brevets du Groupe ; et
- (2024) les dotations et reprises de provision liées au litige CIR.

Les activités de recherche et développement confiées par contrat à des tiers comprennent les services sous-traités pour des raisons techniques et/ou réglementaires. Cela inclut notamment la production de principe actif et d'unités thérapeutiques, tout ou partie des études cliniques et pré-cliniques nécessaires au développement des candidats-médicaments et des technologies diagnostiques de GENFIT.

Les frais de recherche et développement prennent en compte, sur la base d'informations détaillées transmises par les sous-traitants et revues par les services internes du Groupe, des estimations sur les montants de sous-traitance en cours non encore facturés dans le cadre des essais cliniques. La précision de ces estimations pour certaines natures de charges s'améliore au fur et à mesure de la progression des essais et de la revue de leurs modalités de détermination. Les services dans le domaine de la recherche confiés par contrat à des tiers le sont pour des raisons réglementaires, pour les essais cliniques et pour la production de principes actifs et d'unité thérapeutiques.

Les frais généraux et administratifs comprennent :

- les frais de personnel liés aux fonctions de Direction Générale, Financière, Juridique, de Propriété Intellectuelle, de Ressources Humaines et de Communication ;
- les charges liées aux installations ;
- les honoraires juridiques, comptables et de commissariat aux comptes ;
- les honoraires versés aux sociétés en charge des relations presse et de la communication ;
- les coûts liés aux employés externes détachés à la Société (sécurité, accueil, comptabilité...) ;
- les autres frais de services (recrutement, etc.) ;
- les droits de propriété intellectuelle correspondant au maintien des brevets du Groupe.

Les frais de marketing et de pré-commercialisation comprennent :

- les frais de personnel liés aux fonctions de développement des activités marketing et commerciales ;
- les honoraires marketing et les activités de marketing et pré-commercialisation confiées par contrat à des tiers.

Les « Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes ...) » comprennent principalement :

- Des frais juridiques, d'audit et de comptabilité,
- Des honoraires de conseils (banques, relations presse, relations investisseurs, communication, informatique, market access, marketing, conseils scientifiques) ;
- Des dépenses relatives à la propriété intellectuelle, notamment les frais et honoraires engagés par la Société pour le dépôt et la maintenance de ses brevets ;
- Des dépenses liées aux assurances, notamment celles induites par la cotation de la Société sur le Nasdaq depuis 2019 ;
- Des dépenses liées à la location, à l'usage, et à l'entretien des locaux du Groupe ;
- Des dépenses liées au personnel externe mis à disposition de la Société (gardiennage, sécurité, accueil, prestations cliniques et informatiques) ;
- Des dépenses liées aux déplacements et aux congrès, qui concernent essentiellement les frais de déplacement du personnel ainsi que des frais de participation à des congrès scientifiques, médicaux, financiers, et de développement des affaires commerciales.

Détail du poste

(En milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2024	Achats consommés	Sous- traitance opéra- tionnelle	Charges de personnel	Dont :			Résultat sur cessions d'actifs non courants
					Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotations nettes aux amor- tissements, provisions et pertes de valeur		
Frais de recherche et développement	(47 210)	(1 755)	(20 766)	(13 577)	(9 746)	(1 366)		0
Frais généraux et administratifs	(19 497)	(294)	(139)	(8 145)	(10 565)	(354)		0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(634)	(6)	(1)	(571)	(50)	(6)		0
Autres produits et charges opérationnels	(316)	0	0	0	(360)	(12)		56
TOTAL	(67 658)	(2 056)	(20 906)	(22 293)	(20 723)	(1 737)		56

(En milliers d'euros)	Exercice clos le 31/12/2025	Achats consommés	Sous- traitance opéra- tionnelle	Charges de personnel	Dont :		
					Autres charges (maintenance, honoraires, déplacements, impôts & taxes...)	Dotations nettes aux amor- tissements, provisions et pertes de valeur	Résultat sur cessions d'actifs non courants
Frais de recherche et développement	(103 313)	(2 171)	(29 898)	(14 713)	(6 001)	(50 529)	0
Frais généraux et administratifs	(20 715)	(296)	(148)	(9 237)	(10 689)	(346)	0
Frais de marketing et pré- commercialisation	(327)	(6)	(1)	(274)	(40)	(7)	0
Autres produits et charges opérationnels	(392)	0	0	0	(325)	0	(67)
TOTAL	(124 747)	(2 473)	(30 046)	(24 224)	(17 055)	(50 882)	(67)

Activité 2025

Frais de recherche et développement

Les augmentations globales des dépenses de R&D proviennent principalement de la hausse des effectifs et de l'intensification des efforts visant à faire progresser les programmes et candidats médicaments du Groupe, en particulier NTZ, GNS561, CLM-022, VS-01-HAC, VS-02-HE et VS-01-ACLF. Ces hausses sont partiellement compensées par une réduction des coûts liés à SRT-015.

L'augmentation annuelle des charges de dépréciation, d'amortissement et de pertes de valeur provient entièrement de la dépréciation du programme VS-01-ACLF et les dépenses futures estimées liées à l'arrêt de l'étude VS-01 ACLF.

Frais généraux et administratifs

Les augmentations globales des dépenses G&A proviennent essentiellement de la hausse des effectifs dans le cadre normal des activités.

Frais de marketing et pré-commercialisation

La baisse globale des dépenses marketing reflète la décision du Groupe de donner la priorité aux investissements en R&D.

Charges de personnel

Les charges de personnel et le nombre de salariés étaient les suivants :

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Salaires	(15 613)	(16 998)
Charges sociales	(5 949)	(6 704)
Variation de la provision pour indemnité de départ en retraite	(121)	(213)
Paiements fondés sur des actions	(610)	(308)
TOTAL	(22 293)	(24 224)

L'augmentation des charges de personnel résulte principalement de l'augmentation de l'effectif moyen de 170 en 2024 à 189 en 2025.

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Effectif moyen	170	189
Effectifs - Par activité		
Recherche et développement	96	106
Services associés à la science	21	19
Administration et management	61	65
Marketing et commercial	2	2
TOTAL	180	192

Note 9 Paiements fondés sur des actions

Règles et méthodes comptables

La juste valeur déterminée à la date d'attribution des droits à paiement fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres accordés aux salariés, dirigeants, administrateurs et consultants est comptabilisée en charges de rémunération, en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres, sur la période d'acquisition des droits. Le montant comptabilisé en charges est ajusté pour refléter le nombre des droits pour lesquels il est estimé que les conditions de service et de performance hors marché seront remplies.

Méthode d'évaluation

La juste valeur des paiements fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres accordés aux membres du personnel est évaluée à l'aide de la formule de Black-Scholes en ce qui concerne les bons de souscription d'actions (BSA) et les options de souscription d'actions (SO) et à l'aide de la formule Monte Carlo pour les actions gratuites (AGA).

Données et hypothèses principales utilisées dans les évaluations

Pour les BSA, les données et les hypothèses nécessaires pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions, comprennent le prix d'émission, le prix d'exercice de l'instrument, la volatilité attendue, la durée de vie attendue (échéance des droits), les dividendes attendus, le taux d'intérêt sans risque (basé sur les obligations d'État), et le ratio de conversion option/action.

Pour les AGA, les données et les hypothèses nécessaires pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions, comprennent la date d'attribution, le prix d'action à la date d'attribution, la volatilité attendue, la période d'acquisition (« Vesting period »), les dividendes attendus, le taux d'intérêt sans risque (basé sur les obligations d'État), le ratio de conversion option/action, et le taux de turnover.

Pour les SO, les données et les hypothèses nécessaires pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions, comprennent la date d'attribution, le prix d'action à la date d'attribution, le prix d'exercice, la volatilité attendue, la période d'acquisition (« Vesting period »), la période d'exercice, les dividendes attendus, le taux d'intérêt sans risque (basé sur les obligations d'État), le ratio de conversion option/action, et le taux de turnover.

S'agissant des SO et des AGA, les conditions de marché sont prises en compte dans l'évaluation de la juste valeur pour les plans d'attribution qui en prévoient. Pour les droits à paiement fondés sur des actions assortis d'autres conditions, l'évaluation de la juste valeur à la date d'attribution reflète ces conditions et les écarts entre l'estimation et la réalisation ne donnent lieu à aucun ajustement ultérieur.

Les hypothèses de volatilité correspondent à des volatilités historiques observées à la date d'attribution sur la base d'un historique du cours de deux et trois années retraits des variations extrêmes, le cas échéant.

Salariés

Les paiements fondés sur des actions octroyés aux salariés et dirigeants se composent de SO et d'AGA.

Consultants

GENFIT peut également accorder, en échange de services, des paiements fondés sur des actions réglées en instruments de capitaux propres à des consultants qui ne sont pas considérés comme ses employés. Le cas échéant, le montant des paiements fondés sur des actions accordées en échange des services correspond à la valeur des services évaluée lorsqu'ils sont rendus par les consultants. Si la valeur des services ne peut être évaluée de manière fiable, elle est évaluée par rapport à la juste valeur des instruments de capitaux propres accordés.

Les paiements fondés sur des actions accordés aux administrateurs et consultants sont des BSA.

Attribution définitive des AGA et des SO

L'attribution définitive des AGA et des SO est soumise à une condition de présence et à des conditions de performance.

Détail du poste

Le tableau ci-après présente les charges des paiements fondés sur des actions au titre de chacun des plans :

Paielements fondés sur des actions - Charge de la période
(En milliers d'euros)
Exercice clos le

	31/12/2024	31/12/2025
SO D 2020	0	0
SO C 2020	0	0
SO US 2020	0	0
AGA S 2021	15	0
AGA D 2021	(20)	0
SO D 2021	4	0
SO C2021	30	0
SO US 2021	3	0
AGA S 2022	47	(25)
AGA D 2022	11	(22)
SO D 2022	18	(9)
SO C 2022	78	(41)
SO US 2022	5	(6)
SO SU 2022	4	(1)
AGA S 2023	54	9
AGA D 2023	15	3
SO D 2023	38	8
SO C 2023	130	11
SO US 2023	8	4
SO SU 2023	(2)	1
AGA S 2024	59	63
AGA D 2024	10	12
SO D 2024	13	16
SO C 2024	77	79
SO US 2024	6	7
SO SU 2024	5	7
AGA S 2025	0	70
AGA D 2025	0	19
SO D 2025	0	9
SO C 2025	0	86
SO US 2025	0	2
SO SU 2025	0	8
TOTAL	610	308

Note 9.1 Bons de souscription d'actions (BSA)

Le tableau suivant récapitule les données relatives aux bons de souscription d'actions et les hypothèses retenues pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions :

Bons de souscription d'actions (BSA)
2019
BSA 2019

Juste valeur	0,75 €
Prix d'émission	1,23 €
Prix d'exercice	12,32 €
Volatilité attendue	40,0 %
Échéance des droits	31/05/2024
Dividendes attendus	0 %
Taux d'intérêt sans risque	0 %
Ratio de conversion option/action	1:1

Les services fournis par les consultants consistent principalement à :

- évaluer les plans de développement de produits et proposer, le cas échéant, de nouvelles approches stratégiques ou techniques ;
- conseiller la Direction Générale et le Conseil Scientifique du Groupe dans l'identification de stratégies et le choix de candidats médicaments, en s'appuyant notamment sur les résultats scientifiques obtenus par le Groupe (nouvelles cibles thérapeutiques, nouveaux composés) ; et
- accompagner et conseiller le Groupe en ce qui concerne ses stratégies de partenariat, notamment les synergies favorisant la croissance externe (acquisition de nouvelles compétences, de droits d'exploitation, de candidats médicaments et de technologies innovantes, etc.)

Sur l'année 2025, il n'y a pas eu d'octroi ou d'exercice des BSA.

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des BSA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	BSA attribués	BSA en circulation, non encore exercés au 1 janvier 2024	BSA attribués	BSA exercés	BSAs annulés	BSA en circulation, non encore exercés au 31 décembre 2024	BSA exerçables au 31 décembre 2024
31/Oct/2019	BSA 2019	35 070	35 070			35 070	0	0
TOTAL		35 070	35 070	0	0	35 070	0	0

Note 9.2 Attribution d'actions gratuites (AGA)

Les tableaux suivants récapitulent les données relatives aux attributions d'actions gratuites et les hypothèses retenues pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions :

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2025	
	AGA S 2025	AGA D 2025
Juste valeur	3,39 €	2,64 €
Date d'attribution	10/mars/2025	11/avr./2025
Prix d'action à la date d'attribution	3,39 €	2,98 €
Volatilité attendue	43,61 %	43,67 %
Période d'acquisition	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 11/avr./2025 au 11/avr./2027
Dividendes attendus	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,55%	2,20%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2024		2023	
	AGA S 2024	AGA D 2024	AGA S 2023	AGA D 2023
Juste valeur	3,19 €	1,23 €	4,05 €	3,01 €
Date d'attribution	05/mars/2024	05/mars/2024	10/mars/2023	10/mars/2023
Prix d'action à la date d'attribution	3,19 €	3,19 €	4,05 €	4,05 €
Volatilité attendue	42,69%	42,69%	84,30%	84,30%
Période d'acquisition	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 10/mars/2022 au 13/mars/2026	Du 10/mars/2022 au 13/mars/2026
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,85%	2,85%	3,06%	3,06%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2022		2021	
	AGA S 2022	AGA D 2022	AGA S 2021	AGA D 2021
Juste valeur	4,08 €	1,68 €	4,00 €	4,15 €
Date d'attribution	14/oct./2022	14/oct./2022	30/mars/2021	17/mars/2021
Prix d'action à la date d'attribution	4,08 €	4,08 €	4,00 €	4,15 €
Volatilité attendue	50,0%	50,0%	51,0%	51,0%
Période d'acquisition	Du 14/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 14/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 30/mars/2021 au 31/mars/2024	Du 17/mars/2021 au 31/mars/2024
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,24%	2,24%	-0,59%	-0,59%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Les informations sur l'activité sur l'année 2025 des AGA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	AGA attribuées	AGA en circulation, non encore acquises au 1 janvier 2025	AGA attribuées	AGA acquises	AGAs annulées	AGA en circulation, non encore acquises au 31 décembre 2025
10/mars/2025	AGA S 2025	54 900		54 900		3 900	51 000
11/avr./2025	AGA D 2025	20 000		20 000			20 000
05/mars/2024	AGA S 2024	48 500	45 700			3 300	42 400
05/mars/2024	AGA D 2024	20 000	20 000				20 000
13/mars/2023	AGA S 2023	30 900	27 500			200	27 300
13/mars/2023	AGA D 2023	10 000	10 000				10 000
14/oct./2022	AGA S 2022	39 200	35 600		20 130	15 470	0
14/oct./2022	AGA D 2022	20 000	20 000		1 723	18 277	0
TOTAL			158 800	74 900	21 853	41 147	170 700

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des AGA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	AGA attribuées	AGA en circulation, non encore acquises au 1 janvier 2024	AGA attribuées	AGA acquises	AGAs annulées	AGA en circulation, non encore acquises au 31 décembre 2024
05/mars/2024	AGA S 2024	48 500		48 500		2 800	45 700
05/mars/2024	AGA D 2024	20 000		20 000			20 000
13/mars/2023	AGA S 2023	30 900	28 900			1 400	27 500
13/mars/2023	AGA D 2023	10 000	10 000				10 000
14/oct./2022	AGA S 2022	39 200	36 900			1 300	35 600
14/oct./2022	AGA D 2022	20 000	20 000				20 000
30/mars/2021	AGA S 2021	32 400	27 500		27 500		0
17/mars/2021	AGA D 2021	15 000	15 000			15 000	0
TOTAL			138 300	68 500	27 500	20 500	158 800

Note 9.3 Options de souscription d'action (SO)

Le tableau suivant récapitule les données relatives aux options de souscription d'actions et les hypothèses retenues pour leur évaluation, conformément à la norme IFRS 2 - Paiement fondé sur des actions :

Options de souscription d'action (SO)	2025			
	SO D 2025	SO C 2025	SO US 2025	SO SU 2025
Juste valeur	0,68 €	1,28 €	1,07 €	1,28 €
Date d'attribution	11/avr./2025	10/mars/2025	10/mars/2025	10/mars/2025
Prix d'action à la date d'attribution	2,98 €	3,39 €	3,39 €	3,39 €
Prix d'exercice	3,86 €	2,91 €	3,44 €	2,91 €
Volatilité attendue	43,67 %	43,61 %	43,61 %	43,61 %
Période d'acquisition	Du 11/avr./2025 au 11/avr./2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027
Période d'exercice	Du 11/avr./2028 au 11/avr./2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %
Taux d'intérêt sans risque	2,20 %	2,55 %	2,55 %	2,55 %
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0 %	0 %	0 %	0 %

Options de souscription d'action (SO)

2024

	SO D 2024	SO C 2024	SO US 2024	SO SU 2024
Juste valeur	0,94 €	1,20 €	0,98 €	1,20 €
Date d'attribution	05/mars/2024	05/mars/2024	05/mars/2024	05/mars/2024
Prix d'action à la date d'attribution	3,19 €	3,19 €	3,19 €	3,19 €
Prix d'exercice	3,42 €	2,74 €	3,30 €	2,74 €
Volatilité attendue	42,69%	42,69%	42,69%	42,69%
Période d'acquisition	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026
Période d'exercice	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,85%	2,85%	2,85%	2,85%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

2023

	SO D 2023	SO C 2023	SO US 2023	SO SU 2023
Juste valeur	2,19 €	2,39 €	2,19 €	2,39 €
Date d'attribution	13/mars/2023	13/mars/2023	13/mars/2023	13/mars/2023
Prix d'action à la date d'attribution	4,00 €	4,00 €	4,00 €	4,00 €
Prix d'exercice	4,07 €	3,26 €	4,05 €	3,26 €
Volatilité attendue	83,74%	83,74%	83,74%	83,74%
Période d'acquisition	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026
Période d'exercice	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,75%	2,75%	2,75%	2,75%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

2022

	SO D 2022	SO C 2022	SO US 2022	SO SU 2022
Juste valeur	1,57 €	1,90 €	1,56 €	1,40 €
Date d'attribution	17/oct./2022	17/oct./2022	17/oct./2022	02/déc./2022
Prix d'action à la date d'attribution	4,16 €	4,16 €	4,16 €	3,46 €
Prix d'exercice	3,91 €	3,12 €	3,94 €	2,95 €
Volatilité attendue	50,0%	50,0%	50,0%	49,0%
Période d'acquisition	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 3/déc./2022 au 3/déc./2025
Période d'exercice	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 4/déc./2025 au 3/déc./2032
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,24%	2,24%	2,24%	2,10%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2021		
	SO D 2021	SO C 2021	SO US 2021
Juste valeur	1,06 €	1,30 €	1,07 €
Date d'attribution	20/oct./2021	20/oct./2021	20/oct./2021
Prix d'action à la date d'attribution	3,24 €	3,24 €	3,24 €
Prix d'exercice	3,26 €	2,61 €	3,22 €
Volatilité attendue	50 %	50 %	50 %
Période d'acquisition	Du 20/10/2021 au 20/10/2024	Du 20/10/2021 au 20/10/2024	Du 20/10/2021 au 20/10/2024
Période d'exercice	Du 21/10/2024 au 21/10/2031	Du 21/10/2024 au 21/10/2031	Du 21/10/2024 au 21/10/2031
Dividendes attendus	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	-0,6 %	-0,6 %	-0,6 %
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2020		
	SO D 2020	SO C 2020	SO US 2020
Juste valeur	1,16 €	1,46 €	1,12 €
Date d'attribution	31/déc./2020	31/déc./2020	31/déc./2020
Prix d'action à la date d'attribution	3,99 €	3,99 €	3,99 €
Prix d'exercice	4,38 €	3,50 €	4,52 €
Volatilité attendue	49,0 %	49,0 %	49,0 %
Période d'acquisition	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023
Période d'exercice	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030
Dividendes attendus	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	-0,7%	-0,7%	-0,7%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2019	
	SO 2019	SO US 1 2019
Juste valeur	4,59 €	3,67 €
Date d'attribution	18/juil./2019	18/juil./2019
Prix d'action à la date d'attribution	17,06 €	17,06 €
Prix d'exercice	13,99 €	16,90 €
Volatilité attendue	40,0 %	40,0 %
Période d'acquisition	Du 18/juil./2019 au 16/sept./2022	Du 18/juil./2019 au 16/sept./2022
Période d'exercice	Du 17/sept./2022 au 17/sept./2029	Du 17/sept./2022 au 17/sept./2029
Dividendes attendus	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	0,0%	0,0%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2018		2017	2016
	SO 2018	SO US 2018	SO 2017	SO 2016
Juste valeur	9,32 €	6,90 €	9,32 €	10,30 €
Date d'attribution	07/nov./2018	07/nov./2018	06/déc./2017	15/déc./2016
Prix d'action à la date d'attribution	22,10 €	22,10 €	21,95 €	20,79 €
Prix d'exercice	16,00 €	21,65 €	17,91 €	15,79 €
Volatilité attendue	44,1 %	44,1 %	53,7 %	63,0 %
Période d'acquisition	Du 07/nov./2018 au 31/déc./2021	Du 07/nov./2018 au 31/déc./2021	Du 06/déc./2017 au 31/déc./2020	Du 15/déc./2016 au 15/déc./2019
Période d'exercice	Du 01/Janv./2022 au 31/déc./2028	Du 01/Janv./2022 au 31/déc./2028	Du 01/Janv./2021 au 31/déc./2027	Du 16/déc./2019 au 16/déc./2026
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	15%	15%	15%	15%

En 2019, GENFIT a révisé l'hypothèse de taux de turnover, initialement estimée à 15 %, à 0 %, en tenant compte du nombre réel d'instruments périmés observés après quatre années de plans successifs.

Les informations sur l'activité sur l'année 2025 des SO se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	SO attribuées	SO en circulation au 1 janvier 2025	SO attribuées	SO annulées	SO exercées	SO en circulation au 31 décembre 2025	SO exerçables au 31 décembre 2025
11/avr./2025	SO D 2025	35 000		35 000			35 000	—
10/mars/2025	SO C 2025	166 000		166 000			166 000	—
10/mars/2025	SO US 2025	5 625		5 625			5 625	—
10/mars/2025	SO SU 2025	15 250		15 250			15 250	—
05/mars/2024	SO D 2024	35 000	35 000				35 000	—
05/mars/2024	SO C 2024	156 875	156 875		13 125		143 750	—
05/mars/2024	SO US 2024	20 625	15 000				15 000	—
05/mars/2024	SO SU 2024	21 250	11 250				11 250	—
13/mars/2023	SO SU 2023	16 300	6 300				6 300	—
13/mars/2023	SO D 2023	35 000	35 000				35 000	—
13/mars/2023	SO C 2023	108 700	108 700		6 300		102 400	—
13/mars/2023	SO US 2023	30 200	17 600				17 600	—
02/déc./2022	SO SU 2022	8 750	8 750		6 625		2 125	2 125
17/oct./2022	SO D 2022	35 000	35 000		15 167		19 833	19 833
17/oct./2022	SO C 2022	131 000	127 000		55 040	5 666	66 294	66 294
17/oct./2022	SO US 2022	34 625	23 375		10 131		13 244	13 244
20/oct./2021	SO D 2021	35 000	29 750				29 750	29 750
20/oct./2021	SO C 2021	134 375	107 419			12 750	94 669	94 669
20/oct./2021	SO US 2021	32 500	21 250				21 250	21 250
31/déc./2020	SO D 2020	35 000	35 000				35 000	35 000
31/déc./2020	SO C 2020	103 750	66 250				66 250	66 250
31/déc./2020	SO US 2020	56 250	27 500				27 500	27 500
18/juil./2019	SO 2019	107 880	51 343				51 343	51 343
18/juil./2019	SO US 1 2019	30 620	5 113				5 113	5 113
07/nov./2018	SO 2018	122 000	68 329				68 329	68 329
07/nov./2018	SO US 2018	17 500	9 713				9 713	9 713
06/déc./2017	SO 2017-1	64 164	43 212				43 212	43 212
06/déc./2017	SO 2017-2	32 086	17 765				17 765	17 765
15/déc./2016	SO 2016-1	41 917	34 398				34 398	34 398
15/déc./2016	SO 2016-2	20 958	15 308				15 308	15 308
TOTAL			1 112 200	221 875	106 388	18 416	1 209 271	621 096

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des SO se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	SO attribuées	SO en circulation au 1 janvier 2024	SO attribuées	SO annulées	SO exercées	SO en circulation au 31 décembre 2024	SO exerçables au 31 décembre 2024
05/mars/2024	SO D 2024	35 000		35 000			35 000	—
05/mars/2024	SO C 2024	156 875		156 875			156 875	—
05/mars/2024	SO US 2024	20 625		20 625	5 625		15 000	—
05/mars/2024	SO SU 2024	21 250		21 250	10 000		11 250	—
31/mars/2023	SO SU 2023	16 300	16 300		10 000		6 300	—
31/mars/2023	SO D 2023	35 000	35 000				35 000	—
31/mars/2023	SO C 2023	108 700	108 700				108 700	—
31/mars/2023	SO US 2023	30 200	30 200		12 600		17 600	—
02/déc./2022	SO SU 2022	8 750	8 750				8 750	—
17/oct./2022	SO D 2022	35 000	35 000				35 000	—
17/oct./2022	SO C 2022	131 000	131 000		4 000		127 000	—
17/oct./2022	SO US 2022	34 625	34 625		11 250		23 375	—
20/oct./2021	SO D 2021	35 000	35 000		5 250		29 750	29 750
20/oct./2021	SO C 2021	134 375	130 375		19 556	3 400	107 419	107 419
20/oct./2021	SO US 2021	32 500	25 000		3 750		21 250	21 250
31/déc./2020	SO D 2020	35 000	35 000				35 000	35 000
31/déc./2020	SO C 2020	103 750	81 250			15 000	66 250	66 250
31/déc./2020	SO US 2020	56 250	27 500				27 500	27 500
18/juil./2019	SO 2019	107 880	51 343				51 343	51 343
18/juil./2019	SO US 1 2019	30 620	5 113				5 113	5 113
07/nov./2018	SO 2018	122 000	68 329				68 329	68 329
07/nov./2018	SO US 2018	17 500	9 713				9 713	9 713
06/déc./2017	SO 2017-1	64 164	43 212				43 212	43 212
06/déc./2017	SO 2017-2	32 086	17 765				17 765	17 765
15/déc./2016	SO 2016-1	41 917	34 398				34 398	34 398
15/déc./2016	SO 2016-2	20 958	15 308				15 308	15 308
TOTAL			978 881	233 750	82 031	18 400	1 112 200	532 350

Les plans AGA « S » et les plans SO octroyés à partir de 2020 sont soumis uniquement aux conditions de performance interne. Les plans AGA « D » (du Directeur Général) octroyés à partir de 2020 sont soumis aux conditions de performance interne et aux conditions de performance externes liées à l'évolution du cours de l'action de la Société.

Plans 2025	Conditions de performance
SO SA 2025 (SO D 2025 & SO C 2025) SO US 2025 SO SU 2025 AGA S 2025 AGA D 2025	a) 50 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/ SO SU 2025/AGA S 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins un des candidats-médicaments en phase de développement clinique (VS01 ACLF, NTZ ACLF et GNS561 dans le CCA) obtient des résultats positifs justifiant l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b, de Phase 3 ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. b) 25 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/ SO SU 2025/AGA S 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins deux des programmes de développement en phase de développement préclinique obtiennent des résultats positifs justifiant le passage en phase clinique (initiation d'une étude clinique chez l'Homme). Les programmes concernés sont : soit (i) les candidats-médicaments en phase de développement préclinique à cette date (SRT015, CLM022 et VS02) ; soit (ii) les programmes de développement en phase de développement préclinique à cette date dans d'autres indications (VS01 UCD/OA, GNS561 dans les autres tumeurs que le CCA). c) 25 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/ SO SU 2025/AGA S 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si un ou plusieurs accords de « Business Development » (soit de licensing-in, soit de partenariat commercial) ayant un impact significatif pour la Société sont signés. Conditions externes - 5.000 des Actions Gratuites AGA D 2025 seront soumises et définitivement acquises en fonction de la réalisation de la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action Genfit. Le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit (a) Aucune AGA D 2025 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 0,5 \times \text{nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe}$; c) L'intégralité des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.
Date d'évaluation des conditions de performance : 15/03/2028	
Plans 2024	Conditions de performance
SO D 2024 SO C 2024 SO US 2024 SO SU 2024 AGA S 2024 AGA D 2024	Conditions internes - a) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si élafibranor obtient de la FDA ou de l'EMA une autorisation de mise sur le marché conformément au plan de marche. b) 30 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 6.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement du candidat-médicament VS-01 est remplie : (i) Résultats intermédiaires de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (iii) Résultats cliniques positifs générés et communiqués dans au moins une sous-population ou une indication voisine de l'ACLF conformément au plan de marche. c) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relatives au développement du candidat-médicament GNS561 est remplie : (i) Données intermédiaires sur les biomarqueurs de l'essai de Phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de la partie 1b de l'essai de Phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche. d) 15 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 3.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement des candidats-médicaments NTZ et SRT-015 est remplie : (i) Initiation d'une étude de phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux d'une étude de Phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche et achèvement du développement préclinique de SRT-015 conformément au plan de marche permettant, le cas échéant, l'initiation d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche ; (iii) Résultats d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche. e) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si dans le cadre de l'un ou l'autre des autres programmes de développement préclinique figurant dans le portefeuille de la Société conformément au plan de marche (VS-01 UCD/OA, VS-02, CLM-022, ...), au moins un essai clinique est en cours conformément au plan de marche ; f) 25 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si, à tout moment au cours de la période de Vesting, deux programmes parmi ceux figurant dans le portefeuille de la Société à la date du 5 mars 2024 auront cumulé des résultats cliniques chez l'Homme permettant d'envisager une poursuite de leur développement se traduisant par l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b ou d'un essai clinique de Phase 3 ou l'obtention d'un « accelerated approval ». Conditions externes - Le quantum des 20 000 AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action GENFIT. Pour chaque quantum d'AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2024 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2024 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2024 définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/2$ du nombre d'AGA D 2024 ; (c) L'intégralité des AGA D 2024 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.
Date d'évaluation des conditions de performance : 15/03/2027	

SO D 2023
SO C 2023
SO US 2023
SO SU 2023
AGA S 2023
AGA D 2023

Date
d'évaluation
des conditions
de
performance :
13/03/2026

Conditions internes - a) 50 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si, durant l'exercice 2023 puis à tout moment durant la Période d'Acquisition, 2 nouveaux programmes de R&D (à raison de la moitié de instruments par nouveau programme) complètent le portefeuille de programmes de R&D de la Société (tel qu'il se composait au 31/12/2022) ; que ces programmes soient au stade dit de développement clinique au moment où ce complément se réalise ou qu'ils atteignent ce stade ensuite et que ce complément ait pour origine : (i) une opération de business-development (licensing-in, M&A, ...), ou (ii) l'identification de nouvelles opportunités issues de la recherche interne (programme passant du stade de développement préclinique au stade de développement clinique). b) 25 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/ AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.500 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relative au développement du programme de développement d'élafrabanor dans la PBC est remplie : (i) Dépôt d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché au quatrième trimestre 2023 (en Europe ou aux Etats-Unis) ; (ii) Autorisation de Mise sur le Marché en 2024 (en Europe ou aux Etats-Unis). c) 15 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 1.500 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relatives au développement des programmes dans l'ACLF est remplie : (i) Programme VS-01 ACLF : premiers résultats de l'étude de Phase 2 en 2024 ou communication des résultats finaux de l'étude de Phase 2 en 2025 ; (ii) Programme NTZ : Démarrage d'un essai clinique de phase 2 au second semestre 2023. d) 10 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 1.000 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si dans le cadre de l'étude de Phase 1b/2 évaluant GNS561, des résultats intermédiaires sont obtenus au quatrième trimestre 2024 ou les résultats finaux de l'étude en 2025.

Conditions externes - Le quantum des 10 000 AGA D 2023 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action GENFIT. Pour chaque quantum d'AGA D 2023 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2023 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2023 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2023 définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial) - 1] x nombre d'AGA D 2023 (c) L'intégralité des AGA D 2023 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.

Note 10 Produits et charges financiers

PRODUITS ET CHARGES FINANCIERS

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Produits financiers		
Produits d'intérêts	1 786	1 492
Gains de change	727	21
Produits financiers de rachat de l'emprunt obligataire	0	399
Autres produits financiers	826	910
TOTAL - Produits financiers	3 339	2 823
Charges financières		
Charges d'intérêt sur opérations de financement	(4 684)	(1 158)
Charges d'intérêt relatives aux contrats de location	(63)	(48)
Frais de transaction liés à l'émission du royalty financing	0	(4 020)
Charges liées à la juste valeur par le résultat du royalty financing	0	(28 813)
Pertes de change	8	(1 370)
Autres charges financières	(35)	(282)
TOTAL - Charges financières	(4 774)	(35 691)
RESULTAT FINANCIER	(1 434)	(32 868)

Produits d'intérêts, Autres produits financiers

Les produits d'intérêts constatés proviennent quasi exclusivement des placements et correspondent à des produits réalisés. Les autres produits financiers correspondent, pour l'essentiel, aux intérêts courus sur les placements à la clôture de l'exercice, et sont donc non réalisés.

Produits financiers de rachat de l'emprunt obligataire

Dans le cadre de l'opération de Royalty Financing conclue en 2025, un rachat significatif d'OCEANE est intervenu peu après, générant un gain de 399 milliers d'euros. Se référer à la [Note 20 – Passifs financiers](#).

Charges d'intérêt sur opérations de financement

La charge d'intérêts constatée au cours de l'exercice provient des emprunts bancaires et des obligations convertibles OCEANE.

En ce qui concerne les OCEANE, plus précisément, les charges d'intérêt sur opérations de financement s'expliquent principalement par le paiement des coupons au taux de 3,5 % et par l'actualisation de la dette obligataire au taux d'intérêt effectif de 8,8 %. En effet, l'actualisation de la dette obligataire consiste à ramener le montant de la composante dette de l'emprunt obligataire à hauteur du montant qui sera remboursé (ou converti) à l'échéance, par la constatation d'une charge d'intérêt annuelle théorique résultant de l'accrétion sur la période d'un montant équivalent à la composante capitaux propres à un taux d'intérêt effectif.

Au 31 décembre 2025, aucune dette convertible OCEANE ne reste en circulation. Se référer à la [Note 20 – Passifs financiers](#).

Royalty Financing

Pour plus d'informations concernant les frais de transactions liés à l'émission du Royalty Financing ainsi que les variations de juste valeur du Royalty Financing, se référer à la [Note 20 – Passifs financiers](#).

Gains et pertes de change

Le résultat financier lié au change est une perte nette de 1 349 milliers d'euros liée notamment aux écarts de change constatés au 31 décembre 2025 sur les placements de trésorerie en dollars US, GENFIT ayant choisi de conserver une partie de sa trésorerie en dollars US. Voir la [Note 13 – Trésorerie et équivalents de trésorerie](#).

Note 11 Impôt sur le résultat

Règles et méthodes comptables

Charge (ou produit) d'impôt

La charge (ou le produit) d'impôt sur le résultat comprend l'impôt courant et l'impôt différé. Les impôts différés sont comptabilisés au titre des différences temporaires entre les bases comptables et fiscales des actifs et passifs.

Pour les périodes présentées, GENFIT SA bénéficie d'un taux d'imposition réduit sur une partie des revenus issus de l'Accord Ipsen, conformément à l'article 238 du Code général des impôts qui prévoit un régime fiscal préférentiel applicable aux revenus tirés de certains actifs de propriété intellectuelle.

Dettes d'impôt exigible

L'impôt dû par le Groupe mais non acquitté à la date de clôture est comptabilisé sous « dettes d'impôt exigible » dans l'état de la situation financière.

Des actifs et des passifs d'impôt différé

Des actifs d'impôt différé sont comptabilisés au titre des déficits fiscaux reportables non utilisés, des crédits d'impôt non utilisés, et/ou des différences temporaires déductibles, dans la mesure où il est probable qu'il pourront être ;

- utilisés pour compenser des bénéfices imposables futurs ; ou
- imputés sur des passifs d'impôt différé au sein la même entité et de la même juridiction fiscale.

La Société a compensé ses actifs et passifs d'impôts différés dans le cadre des conditions prévues par IAS 12.

Détail du poste

Le calcul d'impôt sur le résultat comptabilisé dans les comptes consolidés est présenté dans le tableau ci-après.

Taux effectif d'impôt (En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Résultat net	1 507	(85 968)
(Charge) / produit d'impôt	(340)	531
Résultat avant impôt	1 847	(86 499)
Taux courant d'imposition en France	25 %	25 %
Impôt théorique au taux courant français	(462)	21 625
Augmentation / diminution de la charge d'impôt découlant de :		
Réductions et crédits d'impôt	1 055	1 301
Différences permanentes	(205)	(1 335)
Différences de taux	1 439	(2 700)
Non activation du déficit fiscal de la période	(2 520)	(14 084)
Utilisation de déficits reportables non activés	809	0
Retraitements IFRS sans incidence d'impôt	0	(77)
Non reconnaissance d'impôts différés au titre de différences temporelles	5	(4 949)
Reconnaissance d'impôts différés actifs à hauteur des impôts différés passifs	(447)	(395)
Effet d'impôt liés au rachat de l'emprunt obligataire OCEANE	0	1 201
Autres	(13)	(55)
(Charge) / produit d'impôt du Groupe	(340)	531
Taux effectif d'impôt	18,40 %	(0,61 %)

Note 11.1 Déficits fiscaux reportables

Au 31 décembre 2025, les déficits fiscaux reportables du Groupe s'élevaient à 505 897 milliers d'euros (494 355 milliers d'euros au 31 décembre 2024).

En ce qui concerne les déficits fiscaux reportables, généralement :

- Aux États-Unis, les déficits fiscaux reportables non utilisés peuvent être reportés indéfiniment et utilisés pour compenser jusqu'à 80 % du bénéfice imposable d'un exercice donné.
- En France, les déficits fiscaux reportables non utilisés peuvent également être reportés indéfiniment, mais leur utilisation est limitée à 1,0 million d'euros par an, majoré de 50 % de la fraction du bénéfice imposable supérieure à ce plafond.
- Les déficits fiscaux reportables suisses ne sont plus pris en compte étant donné la liquidation de la filiale Versantis AG, prévue en 2026.

Note 11.2 Actifs et passifs d'impôt différé reconnu

Pour les périodes présentées, les passifs d'impôt différé du Groupe proviennent principalement de l'emprunt convertible OCEANE, tandis que les actifs d'impôt différé du Groupe sont principalement liés aux déficits fiscaux reportables imputés à ce passif.

Ventilation des impôts différés par nature (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Impact capitaux propres	Impact résultat de la période	A la date du 31/12/2025
Impôt différé passif / emprunt obligataire OCEANE	(540)	0	540	0
Impôt différé actif / déficits reportables	395	0	(395)	0
TOTAL	(145)	0	145	0

Note 11.3 Actifs et passifs d'impôt différé non reconnu

Les actifs/passifs d'impôt différé suivants n'ont pas été comptabilisés en raison des incertitudes liées à la possibilité de leur utilisation future :

- Avantages postérieurs à l'emploi : un montant d'impôt différé actif de 244 milliers d'euros
- Amortissements dérogatoires : un impôt différé passif de 293 milliers d'euros
- IFRS 16 : un impôt différé passif de 978 milliers d'euros
- IFRS 16 : un impôt différé actif de 1 021 milliers d'euros
- Déficits fiscaux reportables. Voir [Note 11.1 - Report en avant des déficits](#).

Modification de la législation

En 2017, le Congrès des États-Unis a adopté la loi de 2017 sur l'emploi et les réductions d'impôts (Tax Cuts and Jobs Act), qui incluait une modification de la législation fiscale sur l'article 174 de l'Internal Revenue Code. Les coûts de recherche et développement spécifiés en vertu de l'article 174 du Code doivent être capitalisés et amortis au prorata sur 5 ans pour les dépenses nationales et sur 15 ans pour les dépenses étrangères. Cette disposition de l'article 174 est entrée en vigueur pour les années d'imposition commençant après le 31 décembre 2021. Cette législation a donné lieu à un revenu imposable aux États-Unis ainsi qu'à un actif d'impôt différé non reconnu au cours des années précédentes.

En juillet 2024, le Congrès des États-Unis a adopté la loi P.L. 119-21 — la loi de réconciliation pour l'exercice fiscal 2025, communément appelée OBBBA. Cette législation annule des dispositions clés de la loi de 2017 mentionnée ci-dessus et autorise la déduction immédiate des dépenses de recherche et développement à compter du 1er janvier 2025. Elle permet également la déduction des dépenses non amorties antérieures, soit intégralement en 2025, soit de manière étalée sur 2025 et 2026. Cette réforme entraîne une diminution de l'impôt fédéral sur les bénéfices futurs dû par Genfit Corp, ainsi que l'extinction attendue de l'actif d'impôt différé non reconnu des années précédentes. Au 31 décembre 2024, cet actif d'impôt différé non reconnu lié à Genfit Corp s'élevait à 1 669 €. Au 31 décembre 2025, cet actif d'impôt différé non reconnu n'existe plus.

Note 12 Résultat par action

Règles et méthodes comptables

Le résultat de base par action est calculé en divisant le résultat attribuable aux actionnaires ordinaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions ordinaires en circulation au cours de la période, excluant les actions propres de GENFIT.

Le résultat dilué par action se calcule en ajustant le résultat net attribuable aux actionnaires ordinaires et le nombre moyen d'actions en circulation pondéré des effets de tous les instruments potentiellement dilutifs (bons de souscription d'actions, bons de souscription et d'acquisition d'actions remboursables, attributions d'actions gratuites, options de souscription, obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles ou existantes). Les instruments sont exclus du nombre moyen d'actions en circulation pondéré du résultat dilué par action lorsque l'effet serait antidilutif.

Détail du poste

Résultat par action	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Résultat net - part du Groupe (en milliers d'euros)	1 507	(85 968)
Nombre moyen pondéré d'actions pour le calcul du résultat de base par action	49 754 474	49 849 317
Résultat net - part du Groupe par action (en euros)	0,03	(1,72)
Nombre moyen pondéré d'actions pour le calcul du résultat dilué par action	49 946 117	49 849 317
Résultat net dilué - part du Groupe par action (en euros)	0,03	(1,72)

Le tableau suivant récapitule les actions ordinaires potentielles non incluses dans le calcul du résultat dilué par action car leur impact aurait été antidilutif :

Actions ordinaires potentielles non incluses dans calcul du résultat dilué par action	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
BSA	—	—
STOCK OPTIONS	—	1 209 271
AGA	—	170 700
OCEANES	10 535 460	—

Pour plus d'informations sur les paiements fondés sur des actions (BSA, SO et AGA), voir la [Note 9 - Paiements fondés sur des actions](#).

Note 13 Trésorerie et équivalents de trésorerie

Règles et méthodes comptables

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités en caisse, les soldes bancaires et les dépôts à vue ainsi que les placements à court terme présentant une grande liquidité. Ils sont aisément convertibles en un montant de liquidités défini et présentent par conséquent un risque négligeable de variation de valeur. Ils comprennent aussi les placements sous forme d'organisme de placements collectif en valeurs mobilières (OPCVM) dont les caractéristiques permettent de les considérer comme des actifs financiers disponibles à la vente.

Initialement comptabilisés à leur coût d'acquisition à la date d'opération, les placements sont ensuite évalués à leur juste valeur. Les variations de juste valeur sont enregistrées en résultat financier net.

Détail du poste

Les principaux éléments de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sont généralement les suivants :

- Disponibilités et comptes bancaires
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée sans pénalité ;

Résumés ci-dessous, ces placements à court terme présentent une grande liquidité et sont soumis à des risques négligeables de variation de valeur.

Trésorerie et équivalents de trésorerie (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Valeurs mobilières de placements et dépôts à terme	63 027	92 502
Soldes débiteurs de banque	18 761	8 591
TOTAL	81 788	101 093

Note 14 Créances clients et autres débiteurs courants

Règles et méthodes comptables

Les créances clients et autres débiteurs sont comptabilisés à leur juste valeur qui correspond à la valeur nominale des factures, à moins que les conditions de paiement nécessitent un ajustement significatif lié à l'effet d'actualisation de la valeur temps aux taux d'intérêt du marché. Les créances clients sont ensuite évaluées au coût amorti. Une dépréciation des créances clients est enregistrée si leur valeur recouvrable devient inférieure à leur valeur comptable. Les créances, dès lors que le risque de crédit est avéré, font l'objet d'une dépréciation individualisée.

Les créances sont comptabilisées en actifs courants, à l'exception de celles qui arrivent à échéance plus de 12 mois après la date de clôture.

Détail du poste

Les créances clients et autres débiteurs se composent des éléments suivants :

Créances clients et autres débiteurs - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Créances clients	2 140	31 512
Crédit d'impôt recherche	3 392	5 216
Créances de TVA	1 043	2 709
Subventions à recevoir	8	3
Autres créances	981	888
TOTAL	7 564	40 328
Dont : Courant	7 564	40 328
Dont : Non courant	0	0

Créances clients

Le solde 2024 correspond principalement aux revenus de redevances du quatrième trimestre 2024, d'un montant de 1,8 million d'euros, liés à l'Accord Ipsen.

Le solde de 2025 correspond principalement au milestone commercial d'Ipsen de 20 millions de dollars (17 millions d'euros) ainsi qu'aux redevances relatifs au quatrième trimestre 2025 (9,2 millions d'euros).

Selon la norme IFRS 7.35(h), nous avons conclu que le risque de crédit sur nos créances clients est inexistant.

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Les soldes pour les deux périodes présentées se rapportent à l'activité courante.

Créance de TVA

Les soldes pour les périodes présentées concernent des créances issues du cours normal des activités.

Autres créances

Les soldes pour les périodes présentées concernent principalement des acomptes versées aux fournisseurs.

Note 15 Autres actifs courants

Les autres actifs, s'élevant à 2 857 milliers d'euros au 31 décembre 2025 et 3 409 milliers d'euros au 31 décembre 2024, correspondent aux charges constatées d'avance liées à des charges opérationnelles courantes.

Note 16 Stocks et en-cours

La Société comptabilise des stocks de consommables de laboratoire. Ces stocks sont évalués au plus faible du coût et de la valeur nette de réalisation. Le coût est calculé au coût moyen unitaire pondéré.

Note 17 Immobilisations incorporelles

Règles et méthodes comptables : Immobilisations incorporelles

Logiciels

Les logiciels sont comptabilisés à leur coût, diminué de l'amortissement cumulé et des pertes de valeur. La durée d'utilité estimée des logiciels est comprise entre 1 et 8 ans. L'amortissement commence lorsque l'actif est prêt à être mis en service et est calculé selon la méthode linéaire sur sa durée d'utilité estimée.

Brevets

Les brevets sont comptabilisés à leur coût, diminué de l'amortissement cumulé et des pertes de valeur. La durée d'utilité estimée des brevets peut aller jusqu'à 20 ans. L'amortissement commence sur la base de la durée résiduelle du brevet à compter de l'obtention de l'autorisation réglementaire de l'EMA/FDA et est calculé selon la méthode linéaire sur sa durée d'utilité estimée restante.

Autres immobilisations : Droits de licence

Les droits de licence sont comptabilisés à leur coût, diminué de l'amortissement cumulé et des pertes de valeur. La durée d'utilité estimée des droits de licence est généralement de 20 ans au maximum, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement commence sur la base de la durée résiduelle du brevet à compter de l'obtention de l'autorisation réglementaire de l'EMA/FDA et est calculé selon la méthode linéaire sur sa durée d'utilité estimée restante. Jusqu'à cette date, ces droits font l'objet d'un test de dépréciation annuel.

Autres immobilisations : Acquisitions non qualifiées de regroupement d'entreprises

En cas d'acquisition non qualifiée de regroupement d'entreprises au sens de la norme IFRS 3, GENFIT comptabilise initialement l'actif acquis au coût de la contrepartie transférée, hors paiements variables qui dépendent d'événements futurs. Aucun passif n'est comptabilisé initialement pour ces paiements conditionnels. Un passif sera comptabilisé lorsque la condition qui déclenche l'obligation se produit. Les paiements variables qui seraient dus si l'actif acquis était conforme aux spécifications convenues à des dates précises dans le futur sont comptabilisés comme un ajustement du coût de l'actif connexe.

Règles et méthodes comptables : Test de dépréciation

Les indices de perte de valeur considérés par le Groupe dans le cadre de la mise en oeuvre du test de dépréciation sont les suivants :

- Échec ou données défavorables de nos essais cliniques
- La concurrence d'autres programmes d'essais cliniques couvrant les mêmes indications que nos candidats-médicaments
- La disponibilité du financement nécessaire

Ces éléments sont examinés à minima une fois par an ou dès qu'un indice de perte de valeur apparaît. Cela concerne i) Genoscience Pharma, Seal Rock et Versantis comme indiqué ci-dessous, et ii) les autres actifs incorporels amortis.

Lors d'un test de dépréciation, la valeur recouvrable d'un actif est évaluée, et une perte de valeur est comptabilisée si sa valeur comptable dépasse sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable correspond à la plus élevée entre sa juste valeur ou sa valeur d'utilité.

Règles et méthodes comptables : Goodwill

Non applicable. Le Groupe n'a pas de goodwill.

Détail du poste

Les tableaux suivants présentent les variations des immobilisations incorporelles pour les exercices clos le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025.

Immobilisations incorporelles - Mouvements	A la date du	Augmentations	Diminutions	Ecart de	Reclassements	A la date du
(En milliers d'euros)	31/12/2023			conversion		31/12/2024
Valeurs brutes						
Logiciels	955	0	(180)	0	0	776
Brevets	369	0	0	0	(5)	364
Autres immobilisations incorporelles	48 366	0	0	(748)	0	47 618
TOTAL - Valeurs brutes	49 690	0	(180)	(748)	(5)	48 757
Amortissements et pertes de valeur						
Logiciels	(928)	(10)	180	0	0	(759)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements et pertes de valeur	(928)	(10)	180	0	0	(759)
TOTAL - Net	48 761	(10)	0	(748)	(5)	47 998

Immobilisations incorporelles - Mouvements (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Augmentations	Diminutions	Ecart de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2025
Valeurs brutes						
Logiciels	776	34	(264)	0	0	546
Brevets	364	0	0	3	0	367
Autres immobilisations incorporelles	47 618	2 000	0	479	0	50 097
TOTAL - Valeurs brutes	48 757	2 034	(264)	483	0	51 010
Amortissements						
Logiciels	(759)	(15)	264	0	0	(510)
Brevets	0	0	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements	(759)	(15)	264	0	0	(510)
Pertes de valeur						
Logiciels	0	0	0	0	0	0
Brevets	0	(297)	0	0	0	(297)
Autres immobilisations incorporelles	0	(46 047)	0	0	0	(46 047)
TOTAL - Pertes de valeur	0	(46 344)	0	0	0	(46 344)
TOTAL - Net	47 998	(44 325)	0	483	0	4 155

Logiciels

Les logiciels comprennent principalement des logiciels bureautiques et administratifs, ainsi que des logiciels scientifiques acquis.

Autres immobilisations incorporelles : Acquisition d'actif - Genoscience Pharma (2025)

Historique

Le 3 janvier 2025, GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation. Le prix d'acquisition a conduit au versement d'une somme forfaitaire de 2,0 millions d'euros hors taxes. Cet accord met fin à l'accord précédent signé en 2021.

Traitement comptable

Ce montant a été immobilisé et affecté aux Immobilisations incorporelles. Il a été déterminé que cet actif a une durée de vie utile définie de 20 ans, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement sur la base de la durée de protection brevetaire restante commencera après l'approbation réglementaire de l'EMA et de la FDA et sera d'ici là soumis à un test de dépréciation annuel.

Test de dépréciation : Approche et conclusions

Un test de dépréciation annuel relatif à l'immobilisation incorporelle GNS561 a été réalisé. Le test reposait sur la méthode des surprofits (« excess earnings method »), utilisant des techniques d'actualisation des flux de trésorerie pour le programme de recherche scientifique GNS561 dans le cholangiocarcinome. La méthode susmentionnée utilise les estimations concernant les revenus futurs (fondées sur des conditions de marché prévisionnelles cohérentes avec un besoin médical largement non satisfait), les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et le taux de réussite attendu du programme basé sur celui de programmes externes similaires.

En complément, la valeur obtenue au titre de la méthode des surprofits a été corroborée par le fait qu'il s'agissait d'une acquisition récente, par l'absence de changements dans l'environnement concurrentiel, ainsi que par une phase de développement clinique récente.

Les indices de perte de valeur pris en compte par le Groupe sont les mêmes que ceux mentionnés dans la section des règles et méthodes comptables ci-dessus.

D'après l'analyse effectuée au 31 décembre 2025, la valorisation initiale de 2,0 millions d'euros reste appropriée et aucune perte de valeur n'a été comptabilisée.

Test de dépréciation : Hypothèses clés

Les principales hypothèses utilisées dans le test de dépréciation sont les suivantes :

- Les flux de trésorerie projetés s'étendent jusqu'en 2040.
- Le taux de croissance du prix du médicament utilisé pour extrapoler les projections de revenus est de 2%.
- Le taux d'actualisation retenu est de 12,5%.
- La probabilité de succès attendue du programme est de 14,5%.

Test de dépréciation : Analyse de sensibilité

Des analyses de sensibilité ont également été réalisées afin de déterminer si une variation raisonnablement possible d'une hypothèse clé, sur laquelle l'évaluation de la valeur recouvrable a été fondée, entraînerait une valeur comptable de l'actif incorporel supérieure à sa valeur recouvrable. L'égalité entre la valeur recouvrable et la valeur comptable serait atteinte en appliquant (toutes choses égales par ailleurs) :

- Un taux d'actualisation de 14,3%.
- Une probabilité de succès du programme de 12,2%.

Autres immobilisations incorporelles : Accord de licence - Seal Rock (2023)

Historique

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle, États-Unis. Selon les termes de l'accord de licence, GENFIT a versé un paiement initial d'un montant de 2,0 millions d'euros à Seal Rock afin d'acquérir du savoir-faire et des droits d'utilisation du SRT-015.

Traitement comptable

Ce montant a été immobilisé et affecté aux Immobilisations incorporelles. Il a été déterminé que cet actif a une durée de vie utile définie de 20 ans, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement sur la base de la durée de protection brevetaire restante commencera après l'approbation réglementaire de l'EMA et de la FDA et sera d'ici là soumis à un test de dépréciation annuel.

À mesure que les milestones de cet accord seront payées, ceux-ci seront analysés et seront soit i) immobilisés et soumis au même test de dépréciation annuel, soit ii) passés en charges quand ils seront encourus en fonction de leur nature.

Test de dépréciation : Approche et conclusions

Un test de dépréciation annuel relatif à l'immobilisation incorporelle SRT-015 a été réalisé. Le test reposait sur la méthode des surprofits (« *excess earnings method* »), utilisant des techniques d'actualisation des flux de trésorerie pour le programme de recherche scientifique SRT-015. La méthode susmentionnée utilise les estimations concernant les revenus futurs, les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et le taux de réussite attendu du programme basé sur celui de programmes externes similaires.

En complément, la valeur obtenue au titre de la méthode des surprofits a été corroborée par une approche fondée sur le coût de remplacement (« *replacement cost method* »). Cette approche consiste à estimer le montant qui serait nécessaire pour recréer un actif présentant un niveau de développement, de fonctionnalité et de potentiel économique équivalent. Les résultats issus de cette méthode sont cohérents avec l'historique des dépenses engagées depuis l'acquisition de SRT-015 et avec les investissements continus réalisés dans le programme, lesquels reflètent l'amélioration progressive de l'actif et la poursuite de son développement scientifique.

Les indices de perte de valeur pris en compte par le Groupe sont les mêmes que ceux mentionnés dans la section des règles et méthodes comptables ci-dessus.

D'après l'analyse effectuée au 31 décembre 2025, la valorisation initiale de 2,0 millions d'euros reste appropriée et aucune perte de valeur n'a été comptabilisée.

Test de dépréciation : Hypothèses clés

Les principales hypothèses utilisées dans le test de dépréciation sont les suivantes :

- Les flux de trésorerie projetés s'étendent jusqu'en 2043.
- Le taux de croissance du prix du médicament utilisé pour extrapoler les projections de revenus est de 2%.
- Le taux d'actualisation retenu est de 12,5%.
- La probabilité de succès attendue du programme est de 7,9%.

Test de dépréciation : Analyse de sensibilité

Des analyses de sensibilité ont également été réalisées afin de déterminer si une variation raisonnablement possible d'une hypothèse clé, sur laquelle l'évaluation de la valeur recouvrable a été fondée, entraînerait une valeur comptable de l'actif incorporel supérieure à sa valeur recouvrable. L'égalité entre la valeur recouvrable et la valeur comptable serait atteinte en appliquant :

- Un taux d'actualisation de 15,1%, ou
- Une probabilité de succès du programme de 6,0%.

Autres immobilisations incorporelles : Versantis (VS-01) (2022), et événement défavorable majeur

Historique

Le 29 septembre 2022, GENFIT a finalisé l'acquisition de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie. Le programme VS-01-ACLF, un programme basé sur la technologie des liposomes extracteurs, est l'actif représentant la quasi-totalité de la valeur attribuable conformément au résultat du test de concentration de la juste valeur en vertu du paragraphe B7A d'IFRS 3. Sur le prix total d'acquisition payé de 46,6 millions d'euros, 43,9 millions d'euros ont été affectés aux immobilisations incorporelles conformément à la norme IAS 38 - Immobilisations incorporelles. La différence entre ce montant et le prix d'acquisition correspond aux autres actifs acquis nets des passifs assumés dans le cadre de l'opération. De plus, compte tenu de la nature de l'actif incorporel, il a été déterminé qu'il avait une durée de vie utile définie de 20 ans, conformément aux durées de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne.

Événement défavorable et dépréciation

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé sa décision d'interrompre son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et de réorienter ses efforts de développement vers l'UCD (Trouble 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 surveillance des données (iDMC). Ce comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données et une surveillance supplémentaires. 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 (HE) de grades 2 à 4 en présence d'une décompensation aiguë (DA) ou d'ACLF de grade 1 et d'ascite.

Juste avant l'annonce, après écarts de conversion CHF/EUR la valeur comptable de l'actif incorporel Versantis VS-01 s'élevait à 46,2 millions d'euros, et celle des brevets Versantis VS-01 à 0,3 million d'euros. Les deux ont été entièrement dépréciés au 31 décembre 2025.

Règles et méthodes comptables - Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont initialement comptabilisées à leur coût d'acquisition. Le coût comprend les dépenses directement attribuables à l'acquisition de l'actif. Les frais de maintenance courante sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont engagés.

L'amortissement d'un actif commence lorsqu'il devient prêt à être utilisé. L'actif doit se trouver à l'emplacement et dans l'état requis pour qu'il fonctionne de la manière prévue par la direction. La charge d'amortissement est par la suite comptabilisée sur une base linéaire sur la durée d'utilité estimée des actifs. Si les éléments composant les immobilisations corporelles ont des durées d'utilité estimées différentes, ils sont comptabilisés séparément. Les modes d'amortissement, les durées d'utilité et les valeurs résiduelles sont revus à chaque date de clôture et ajustés si nécessaire.

Les durées d'utilité estimées sont les suivantes :

Construction sur sol d'autrui	10 ans
Installations et agencements	De 9 à 25 ans
Matériel scientifique	De 2 à 12 ans
Matériel informatique	De 2 à 5 ans
Mobilier	De 4 à 10 ans
Véhicules	De 4 à 6 ans

Le profit ou la perte sur cession d'immobilisations corporelles correspond à la différence entre le produit de cession et la valeur comptable de l'immobilisation. La valeur nette est comptabilisée dans le compte de résultat consolidé au poste « Autres produits et charges opérationnels ».

Règles et méthodes comptables - Contrats de location

Conformément à IFRS 16, GENFIT en tant que preneur applique un modèle unique de comptabilisation au bilan des contrats de location.

Le preneur comptabilise un actif « droit d'utilisation » qui représente son droit d'utiliser l'actif sous-jacent, et une dette de loyers au titre de son obligation à payer le loyer à la date de début du contrat de location. L'actif « droit d'utilisation » est initialement évalué au coût, puis ensuite au coût diminué de tout amortissement et de toute perte de valeur cumulée, le montant pouvant être ajusté en fonction de certaines réévaluations du passif de loyers.

La dette de loyers est initialement évaluée à la valeur actualisée des loyers dus non encore payés à la date de début du contrat. Le taux d'actualisation utilisé correspond au taux d'intérêt implicite du contrat ou, s'il ne peut être aisément déterminé, au taux d'emprunt marginal du preneur. C'est ce dernier taux que le Groupe utilise généralement en tant que taux d'actualisation.

La dette de loyers est ensuite augmentée de la charge d'intérêts et diminuée des montants de loyers payés. Elle est réévaluée en cas de modification des loyers futurs suite à un changement d'indice ou de taux, à une nouvelle estimation du montant à payer attendu au titre d'une garantie de la valeur résiduelle ou, le cas échéant, d'une réévaluation de l'exercice d'une option d'achat ou de prolongation ou du non-exercice d'une option de résiliation (qui deviennent alors raisonnablement certains).

Le Groupe a exercé son jugement pour déterminer la durée des contrats de location prévoyant une option de prolongation. Le fait que le Groupe ait jugé être raisonnablement certain d'exercer de telles options a une incidence sur la durée de location retenue et influe de manière significative sur le montant de la dette de loyers et de l'actif « droit d'utilisation » portés dans les comptes.

Le montant des contrats de location à court terme ou de faible valeur, qui ne sont pas inclus dans le modèle IFRS 16, n'est pas significatif.

Règles et méthodes comptables - Perte de valeur

Lorsque des indices de perte de valeur sont identifiés, les immobilisations corporelles amortissables font l'objet d'un test de perte de valeur, conformément à IAS 36 - Dépréciation d'actifs.

La valeur recouvrable d'un actif est la valeur la plus élevée entre valeur d'utilité et juste valeur diminuée des coûts de cession. La valeur d'utilité est évaluée par rapport aux flux de trésorerie futurs estimés, actualisés au taux, avant impôt, qui reflète l'appréciation courante du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif. Au cas présent, la valeur recouvrable des actifs testés correspond à leur juste valeur diminuée des coûts de cession.

Il n'y a pas eu d'indice de perte de valeur pour la période close le 31 décembre 2025 sur les immobilisations corporelles.

Immobilisations corporelles - Mouvements	A la date du	Augmentations	Diminutions	Ecarts de	Reclassements	A la date du
(En milliers d'euros)	31/12/2023			conversion		31/12/2024
Valeurs brutes						
Constructions sur sol d'autrui	11 367	322	0	0	(5)	11 684
Equipements scientifiques	5 295	961	(1 071)	0	0	5 186
Installations, aménagements	1 563	8	(11)	0	1	1 561
Matériel de transport	91	0	(1)	0	0	90
Equipements informatiques	1 613	160	(188)	0	8	1 594
Equipements de bureau	274	18	(38)	0	0	254
Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Valeurs brutes	20 204	1 469	(1 308)	0	4	20 368
Amortissements						
Constructions sur sol d'autrui	(5 064)	(1 193)	0	0	0	(6 256)
Equipements scientifiques	(4 471)	(310)	1 052	0	0	(3 729)
Installations, aménagements	(1 083)	(82)	5	(1)	0	(1 162)
Matériel de transport	(55)	(12)	1	0	0	(66)
Equipements informatiques	(1 421)	(111)	182	(7)	0	(1 357)
Equipements de bureau	(228)	(13)	38	0	0	(203)
Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements	(12 323)	(1 721)	1 278	(8)	0	(12 773)
Pertes de valeur						
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0	0
Equipements scientifiques	(9)	0	9	0	0	0
Installations, aménagements	0	0	0	0	0	0
Matériel de transport	0	0	0	0	0	0
Equipements informatiques	0	0	0	0	0	0
Equipements de bureau	0	0	0	0	0	0
Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Pertes de valeurs	(9)	0	9	0	0	0
TOTAL - Net	7 872	(252)	(21)	(8)	4	7 595

Immobilisations corporelles - Mouvements (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Augmentations	Diminutions	Ecart de conversion	Reclassements	A la date du 31/12/2025
Valeurs brutes						
Constructions sur sol d'autrui	11 684	204	(281)	0	3	11 610
Equipements scientifiques	5 186	1 049	(475)	0	(110)	5 760
Installations, aménagements	1 561	67	(25)	0	(3)	1 599
Matériel de transport	90	95	(60)	0	0	125
Equipements informatiques	1 594	161	(138)	0	(15)	1 603
Equipements de bureau	254	4	0	0	0	258
Immobilisations en cours	0	0	0	0	110	0
TOTAL - Valeurs brutes	20 368	1 580	(978)	0	(15)	20 955
Amortissements						
Constructions sur sol d'autrui	(6 256)	(1 101)	0	(1)	0	(7 357)
Equipements scientifiques	(3 729)	(342)	408	0	0	(3 663)
Installations, aménagements	(1 162)	(80)	25	3	0	(1 215)
Matériel de transport	(66)	(17)	37	0	0	(47)
Equipements informatiques	(1 357)	(137)	123	13	0	(1 358)
Equipements de bureau	(203)	(13)	0	0	0	(216)
Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements	(12 773)	(1 690)	592	15	0	(13 856)
Pertes de valeur						
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0	0	0
Equipements scientifiques	0	0	0	0	0	0
Installations, aménagements	0	0	0	0	0	0
Matériel de transport	0	0	0	0	0	0
Equipements informatiques	0	0	0	0	0	0
Equipements de bureau	0	0	0	0	0	0
Immobilisations en cours	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Pertes de valeurs	0	0	0	0	0	0
TOTAL - Net	7 595	(110)	(386)	15	(15)	7 100

Informations supplémentaires selon IFRS 16

Conformément aux dispositions d'IFRS 16, le Groupe n'a pas choisi de présenter les droits d'utilisation séparément des autres actifs et les a ajoutés aux immobilisations de même nature que les actifs sous-jacents loués.

Droits d'usage et amortissements cumulés par ligne de poste

(En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	A la date du 31/12/2025
Valeurs brutes		
Constructions sur sol d'autrui	11 355	11 246
Equipements scientifiques	308	110
Amortissements		
Constructions sur sol d'autrui	(6 095)	(7 157)
Equipements scientifiques	(308)	(110)
TOTAL - Net	5 260	4 089

Acquisitions de droits d'usage

Il n'y a pas eu d'acquisitions de droits d'usage en 2024 ou en 2025. Les augmentations d'une année sur l'autre des « Constructions sur sol d'autrui » sont uniquement liées aux augmentations de l'indexation contractuelle des prix, ce qui entraîne une augmentation des valeurs brutes estimées.

Note 19 Autres actifs financiers non courants

Règles et méthodes comptables

Lors de sa comptabilisation initiale, un actif financier est classé comme étant évalué au coût amorti, à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global – instrument de dette, à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global – titre de capitaux propres, ou à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Les actifs financiers ne sont pas reclassés à la suite de leur comptabilisation initiale, sauf si le Groupe change de modèle économique de gestion des actifs financiers. Le cas échéant, l'ensemble des actifs financiers concernés est reclassé le premier jour de la première période de reporting suivant le changement de modèle économique. Il n'y a pas eu de reclassement de ce genre pour aucune période présentée.

Un actif financier est évalué au coût amorti si les deux conditions suivantes sont réunies et s'il n'est pas désigné à la juste valeur par le biais du compte de résultat :

- sa détention s'inscrit dans un modèle économique dont l'objectif est de détenir des actifs afin d'en percevoir les flux de trésorerie contractuels ; et
- ses conditions contractuelles donnent lieu, à des dates spécifiées, à des flux de trésorerie qui correspondent uniquement à des remboursements de principal et à des versements d'intérêts sur le principal restant dû.

Un instrument de dette est évalué à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global si les deux conditions suivantes sont réunies et s'il n'est pas désigné à la juste valeur par le biais du compte de résultat :

- sa détention s'inscrit dans un modèle économique dont l'objectif est atteint à la fois par la perception de flux de trésorerie contractuels et par la vente d'actifs financiers ; et
- ses conditions contractuelles donnent lieu, à des dates spécifiées, à des flux de trésorerie qui correspondent uniquement à des remboursements de principal et à des versements d'intérêts sur le principal restant dû.

Lors de la comptabilisation initiale d'un titre de capitaux propres qui n'est pas détenu à des fins de transaction, le Groupe peut faire le choix irrévocable de présenter dans les autres éléments du résultat global les variations ultérieures de la juste valeur du titre. Ce choix est fait pour chaque investissement.

Tous les actifs financiers qui ne sont pas classés comme étant au coût amorti ou à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global comme décrit précédemment sont évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Détail du poste

Variation des actif financiers (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Augmentations	Diminutions	A la date du 31/12/2025
Titres de participation non consolidés	1 425	0	(114)	1 311
Autres titres	459	0	(55)	404
Prêts	524	0	(179)	344
Dépôts et cautionnements versés	303	61	(30)	335
Contrats de liquidité	354	755	0	1 109
TOTAL	3 065	817	(379)	3 503

Titres de participation non consolidés

Historique

Au 31 décembre 2025, la valeur des « Titres de participation non consolidés » était de 1 311 milliers d'euros (comprenant une dépréciation cumulative) correspondant uniquement à notre prise de participation dans Genoscience Pharma. La valeur brute de l'investissement (et le montant de la transaction initiale en 2021) est de 3 133 milliers d'euros. Depuis la transaction, aucun titre n'a été cédé.

La prise de participation au capital de Genoscience Pharma est comptabilisée en conformité avec la Norme IFRS 9. Cette prise de participation n'ayant pas été réalisée par GENFIT à des fins de transaction, le Groupe a choisi de classer les actions de Genoscience Pharma en instruments de capitaux propres comptabilisés à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global (« AERG »). Lors de sa comptabilisation initiale en 2021, ce placement en instruments de capitaux propres est évalué à la juste valeur majorée des coûts de transaction directement attribuables à leur acquisition. Le montant reconnu au bilan au 31 décembre 2021 correspond au prix de souscription convenu courant décembre 2021 entre les parties comme représentatif de la valeur de Genoscience Pharma, à quelques jours de la clôture annuelle. Lors des arrêts suivants, les variations de juste valeur sur ces instruments de capitaux propres sont comptabilisées en AERG. Ces AERG ne sont pas recyclables en résultat, y compris en cas de cession. Le cas échéant, seuls les dividendes relatifs au placement en instruments de capitaux propres seront comptabilisés en résultat sous réserve que les conditions soient remplies.

Évaluation à la juste valeur : Approche et conclusions

Conformément à la norme IFRS 13, la Société a mis à jour l'estimation de la juste valeur de notre participation dans Genoscience Pharma. Cette analyse est basée sur une méthodologie d'évaluation incluant une approche tenant en compte les revenus de redevances, utilisant des méthodes d'actualisation des flux de trésorerie pour les principaux programmes de recherche de Genoscience. Cette méthode utilise les estimations des résultats d'exploitation futurs, les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et la probabilité de succès de chaque programme.

Les indices de perte de valeur pris en compte par le Groupe sont les mêmes que ceux mentionnés dans la section des règles et méthodes comptables de la [Note 17 - Immobilisations incorporelles](#).

Sur la base de cette analyse réalisée au 31 décembre 2025, une dépréciation complémentaire de 114 milliers d'euros en AERG a été comptabilisée.

Évaluation à la juste valeur : Hypothèses clés

Les principales hypothèses utilisées dans l'évaluation à la juste valeur sont les suivantes :

- Les flux de trésorerie projetés s'étendent jusqu'en 2040.
- Le taux de croissance du prix du médicament utilisé pour extrapoler les projections de revenus est de 2%.
- Le taux d'actualisation retenu est de 12,5%.
- La probabilité de succès attendue du programme est de 14,5%.

Évaluation à la juste valeur : Analyse de sensibilité

Des analyses de sensibilité ont été réalisées également afin de déterminer la variation de valeur de l'actif en modifiant certaines hypothèses clés.

- Le montant dont l'actif diminuerait si le taux d'actualisation augmentait de 1% : 106 milliers d'euros
- Le montant dont l'actif diminuerait si le taux de réussite global estimé diminuait de 1% : 95 milliers d'euros

Autres titres

Le solde concerne uniquement l'investissement CAPTECH SANTE décrit ci-dessous.

Historique et traitement comptable

Le 24 mai 2022, GENFIT s'est engagée à souscrire à 50 parts dans le Fonds Professionnel de Capital Investissement (FPCI) CAPTECH SANTE pour un montant de 500 milliers d'euros. Le montant souscrit par GENFIT doit ensuite être libéré sur appels successifs de la société gestionnaire du fonds.

L'investissement de GENFIT dans CAPTECH SANTE constitue un instrument de dettes qui ne satisfait pas le critère du test dit de SPPI (« solely payments of principal and interest »). Par conséquent, il s'agit d'un actif financier comptabilisé à la juste valeur par résultat. Cet investissement s'inscrit également dans le cadre d'un achat normalisé d'actif financier. GENFIT a opté pour une date de comptabilisation initiale à la date de transaction. Un montant de 500 milliers d'euros a donc été comptabilisé au bilan du Groupe le 24 mai 2022.

La juste valeur de l'actif est estimée sur la base de sa valeur liquidative, déterminée à partir du prix par part du fonds.

Soldes

Au 31 décembre 2025, la société de gestion du FPCI a fait des appels cumulatifs de fonds auprès de GENFIT pour un montant égal à 85% du montant souscrit, soit 425 milliers d'euros, qui a été payé par GENFIT.

Au 31 décembre 2025 le solde s'élève à 404 milliers d'euros et comprend une perte cumulative de 96 milliers d'euros.

Prêts

Le solde concerne uniquement la Participation des Employeurs à l'Effort de Construction (« PEEC ») décrit ci-dessous.

Historique

La Participation des Employeurs à l'Effort de Construction (PEEC) est une obligation instaurée en France visant à soutenir le développement du logement pour les salariés. Ce dispositif est historiquement connu sous le nom de "1 % logement", en référence au taux initial de contribution fixé à 1 % de la masse salariale brute annuelle. Bien que ce taux ait évolué au fil du temps, l'appellation est restée largement utilisée dans les milieux professionnels et institutionnels. Aujourd'hui, le taux de la PEEC est fixé à 0,45 % de la masse salariale. Cette contribution est obligatoire pour les entreprises privées de 50 salariés ou plus, et elle peut être versée sous différentes formes, notamment des prêts ou des subventions à des organismes agréés tels qu'Action Logement.

La société Genfit a commencé à participer au dispositif PEEC en 2008. Conformément aux options réglementaires disponibles, Genfit a choisi de s'acquitter de cette obligation par le biais de versements sous forme de prêts sans intérêts ou de subventions aux organismes collecteurs agréés. Cette approche permet de soutenir directement des projets de logement tout en respectant les critères d'investissement libératoire définis par la réglementation fiscale.

Traitement comptable initial - Juste valeur

Les versements effectués par Genfit dans le cadre de la PEEC sont immobilisés au bilan. S'agissant d'un prêt sans intérêt, la juste valeur du prêt est évaluée comme la valeur actualisée de l'ensemble des entrées de trésorerie futures, calculée selon le d'intérêt ayant cours sur le marché pour un instrument similaire conformément à la Norme IFRS 9. Les pertes lors de la comptabilisation initiale des prêts sans intérêt (écart entre le montant avancé et la juste valeur) sont comptabilisées en Autres charges opérationnelles.

Le Groupe a conclu que cette catégorie d'actifs avait été surévaluée de 194 milliers dans les états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Le Groupe a également conclu que cette erreur n'était significative pour aucune des périodes présentées et en conséquence a comptabilisé l'intégralité des charges afférente aux exercices antérieurs en 2025.

Traitement comptable subséquent - Méthode du taux d'intérêt effectif

La méthode du taux d'intérêt effectif est ensuite utilisée pour augmenter progressivement la valeur de chaque prêt jusqu'à sa valeur nominale à mesure que la date de remboursement attendue approche. Ces produits d'intérêts ultérieurs sur ces prêts sont comptabilisés en Produits financiers.

Hypothèses clés

Les remboursements de ces prêts sont attendus à partir de l'année 2028, soit 20 ans après les premiers versements effectués en 2008.

Le taux d'actualisation retenu est de 4,0 %, ce qui est cohérent avec les taux des obligations françaises sur des périodes similaires.

Contrat de liquidité

Le solde concerne uniquement le contrat avec la société Crédit Industriel et Commercial S.A. (« CIC ») décrit ci-dessous.

Historique et traitement comptable

La Société a conclu le 1er août 2013 avec CIC un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers. Le contrat de liquidité est destiné à favoriser la régularité des cotations des titres de GENFIT.

Les actions GENFIT détenues par CIC pour le compte de GENFIT sont comptabilisées en déduction des capitaux propres.

Titres

Le nombre d'actions GENFIT détenues par CIC pour le compte du Groupe se décompose comme suit :

	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Nombre d'actions	207 500	16 177

Règles et méthodes comptables générales

Le Groupe décomptabilise les passifs financiers lorsque ses obligations contractuelles sont éteintes, annulées ou arrivent à expiration.

Règles et méthodes comptables : Royalty Financing

Le Royalty Financing est comptabilisé comme une dette comprenant un dérivé incorporé jugé non étroitement lié au contrat hôte de dette et conformément à la Norme IFRS 9 est évalué à la juste valeur. (La dette est libellée en euros tandis que les remboursements sont principalement effectués en dollars américains.) Les frais de transaction associés sont comptabilisés en charges.

Règles et méthodes comptables : Emprunt obligataire

L'emprunt obligataire (c'est-à-dire les obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles ou existantes, (OCEANes)) sont comptabilisés conformément à la norme IAS 32 Instruments financiers : présentation. Si un instrument financier comporte différentes composantes ayant pour certaines des caractéristiques de dettes et pour d'autres des caractéristiques de capitaux propres, l'émetteur doit classer comptablement ces différentes composantes séparément.

- La composante classée en dettes financières est évaluée, en date d'émission, à la juste valeur, sur la base des flux de trésorerie futurs contractuels actualisés au taux de marché (tenant compte du risque de crédit de l'émetteur) d'une dette ayant des caractéristiques similaires mais ne comportant pas d'option de conversion en actions.
- La valeur de l'option de conversion est calculée par différence entre le prix d'émission de l'obligation et la juste valeur de la composante dette. Après déduction de la quote-part de frais associés à l'opération, ce montant est enregistré au poste « Primes d'émission » au sein des capitaux propres et fait l'objet d'un calcul d'impôts différés constatés directement en capitaux propres en conformité avec IAS 12.28.

La composante dette (après déduction de la quote-part de frais associés à l'opération au prorata de la part respective entre dette et option de conversion) est valorisée au coût amorti.

Une charge d'intérêt théorique, comptabilisée en résultat net, est calculée selon le taux d'intérêt effectif pour ramener progressivement la composante dette à hauteur du montant qui sera remboursé (ou converti) à l'échéance. Ce montant fait l'objet d'un calcul d'impôt différé. La composante capitaux propres n'est pas réévaluée.

Règles et méthodes comptables : Emprunts bancaire

Les emprunts bancaires sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, nets des coûts de transaction directement attribuables, et sont ensuite évalués à leur coût amorti au moyen de la méthode du taux d'intérêt effectif.

Note 20.1**Royalty financing****Vue d'ensemble**

Le 30 janvier 2025, la Société a annoncé la signature d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros, comprenant un premier versement de 130 millions d'euros perçus immédiatement, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élaflibranor) à court terme.

Ce financement par redevances prend la forme d'une émission obligataire souscrite par HCRx.

Au 31 décembre 2025, GENFIT a tiré un des trois versements pour un total de 130 millions d'euros (incluant une valeur nominale de 6,5 millions d'euros comme indiqué ci-dessous).

Versements

Les tranches et leurs valeurs nominales sont les suivantes :

- Le premier s'élève à 130 millions d'euros, reçu le 20 mars 2025. Il a été versé après l'approbation des porteurs d'OCEANes lors de l'assemblée du 10 mars 2025 et la satisfaction des autres conditions de clôture. La valeur nominale incluse dans ce montant est de 6,50 millions d'euros.
- Le deuxième versement s'élève à 30 millions d'euros, reçu le 22 janvier 2026. Il a été versé suite à l'atteinte du jalon de ventes applicable pour Iqirvo® (élaflibranor), à savoir que les ventes nettes ont dépassé 90 millions USD sur une période de 12 mois consécutifs se terminant au plus tard le 31 décembre 2025. L'augmentation de la valeur nominale liée à cette tranche est égale à 1,50 million d'euros. Le recours au versement de la troisième option est à la discrétion de la GENFIT, sous réserve de la réalisation des conditions correspondantes.
- Un troisième versement d'un montant de 25 millions d'euros est conditionné à l'atteinte, au cours de l'année civile 2026, d'un niveau de ventes nettes d'Iqirvo® (élaflibranor) d'au moins 250 millions d'euros. L'augmentation de la valeur nominale liée à cette tranche est égale à 1,25 million d'euros. Le recours au versement de la troisième option est à la discrétion de la GENFIT, sous réserve de la réalisation des conditions correspondantes.

Modalités de remboursement

Le Royalty Financing est remboursé sur la base des redevances perçues par GENFIT dans le cadre de l'Accord Ipsen. Le remboursement du Royalty Financing a commencé avec les redevances reçues au titre du quatrième trimestre de 2024.

Trois scénarios de remboursement sont possibles, sur la base des versements reçus (130 millions d'euros au 31 décembre 2025), selon les multiples contractuels et les échéances suivantes :

Scénario 1 : Multiple de 155%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 155 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : au plus tard le 31 décembre 2030.
- Montant total à rembourser à ou avant la date limite : 201.5 millions d'euros

Scénario 2 : Multiple de 195%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 195 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : après le 31 décembre 2030 mais au plus tard le 31 décembre 2033.
- Montant total à rembourser avant la date limite : 253,50 millions d'euros

Scénario 3 : Multiple de 250%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 250 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : après le 31 décembre 2033.
- Montant total à rembourser avant la date limite : 325 millions d'euros

Intérêts contractuels

Tenant compte de l'application des multiples contractuels, les obligations du Royalty Financing émises par GENFIT ne donneront droit à aucun intérêt selon le contrat.

Plafond annuel de redevances

Les redevances utilisées pour rembourser le *Royalty Financing* ne pourront pas dépasser 84 millions USD par année civile. Toute redevance excédentaire sera intégralement perçue par GENFIT.

Durée maximale

Si les obligations ne sont pas intégralement remboursées selon l'un des trois scénarios ci-dessus, leur durée maximale est fixée au 31 mars 2045. Après cette date, seul le montant nominal de 6,50 millions d'euros sera exigible.

Recours

Le recours de HCRx contre GENFIT est limité :

- au non-respect par GENFIT de ses obligations contractuelles du *Royalty Financing*, et
- au remboursement de la valeur nominale des obligations du *Royalty Financing*.

Fiducie-sûreté de droit français

Afin de garantir ses obligations de paiement et de remboursement au titre des Obligations du *Royalty Financing*, la Société s'est engagée à transférer les créances de redevances correspondantes à une fiducie-sûreté de droit français au profit des porteurs des Obligations du *Royalty Financing*.

Autres éléments

Les royalties dus au titre du *Royalty Financing* pour la période comprise entre le 1^{er} octobre 2024 et le 31 décembre 2024 se sont élevés à 1,8 million d'euros et étaient inclus dans la ligne de poste « Créances clients et autres comptes débiteurs » de l'état de la situation financière au 31 décembre 2024. Ce montant a été versé à la fiducie-sûreté mise en place dans le cadre du *Royalty Financing* le 17 avril 2025.

Traitement comptable initial

Le montant total de la dette dépend à la fois du calendrier et du montant des redevances reçues d'Ipsen. Ces redevances sont calculées sur la base du volume de ventes des produits issus de la molécule sous licence — actuellement le médicament Iqirvo® (élafibranor) — et sont libellées dans la devise locale des ventes, principalement le dollar américain. Bien que les redevances puissent être estimées, elles restent variables, ce qui introduit un facteur affectant la valeur de la dette. De plus, les redevances dues par Ipsen à Genfit sont payables uniquement en EUR au cours de change moyen de la période de 30 jours précédant l'échéance du paiement de la redevance. Ainsi, L'évolution de la parité EUR/USD fait varier les flux de remboursement de l'obligation et l'application du plafond annuel de redevances de 84 millions USD.

Conformément à IFRS 9, la détermination de la séparation d'un dérivé incorporé dépend de la relation entre ses caractéristiques économiques et celles du contrat hôte. Dans ce cas, la dépendance aux revenus d'un tiers (Ipsen) en devises locales introduit un risque commercial exogène au risque de crédit typique d'un instrument de dette. Ce type de risque n'est pas étroitement lié à une dette dont les flux sont généralement fixes ou liés à des variables financières « standards ». Le dérivé incorporé n'est donc pas considéré comme étroitement lié au contrat hôte.

Compte tenu de ces éléments, GENFIT a conclu que l'accord de financement par redevances doit être comptabilisé comme une dette incluant un dérivé incorporé jugé non étroitement lié au contrat hôte de dette (instrument hybride), et conformément à IFRS 9, évalué à la juste valeur. Les changements d'estimations seront comptabilisés en résultat liées à la juste valeur (FVTPL). La juste valeur est mise à jour à chaque clôture.

Valorisation à la juste valeur

Le passif relatif au Royalty Financing est évalué à la juste valeur à chaque date de clôture. L'évaluation à la juste valeur repose sur les redevances futures attendues dans le cadre de l'accord avec Ipsen, actualisées à leur valeur actuelle nette à l'aide du taux d'actualisation implicite (16,1%) déterminé lors de la mise en place initiale du Royalty Financing. Ce taux d'actualisation a été calculé à l'origine sur la base des fonds initiaux reçus (soit 130 M€), de l'hypothèse selon laquelle ces fonds initiaux constituaient une estimation raisonnable de la juste valeur, des redevances futures attendues sur la base des projections initiales ainsi que les hypothèses clés décrites ci-dessous. Le taux d'actualisation n'est pas révisé, sauf en cas de tirage supplémentaire. La valorisation des options de tirage complémentaires a été jugée négligeable au regard de la sensibilité du modèle.

Hypothèses clés utilisées dans l'évaluation à la juste valeur

Les hypothèses clés utilisées dans l'évaluation à la juste valeur sont les suivantes :

- Les ventes attendues d'Iqirvo® (élafibranor) dans plusieurs juridictions, avec les plafonds de redevances de 84 M\$ atteint en 2027
- Les taux de change futurs attendus applicables aux ventes libellées dans des devises autres que l'euro (principalement le dollar américain)
- Le taux d'actualisation attendu, qui constitue une donnée non observable
- Le multiple contractuel attendu de 155%, tel que décrit précédemment

Selon la direction, aucun élément contradictoire n'est venu remettre en cause le caractère raisonnable de ces hypothèses clés.

Analyses de sensibilité

Les analyses suivantes ont été réalisées pour déterminer dans quelle mesure une variation raisonnable d'une hypothèse clé pourrait affecter la juste valeur sous-jacente :

Analyses de sensibilité	Variation de l'hypothèse	Variation de la juste valeur du <i>Royalty Financing</i>
Plafond de 84 M\$ de redevances en 2027	En 2028	(3 348)
Taux de change USD/EUR	USD en baisse de 10%	(1 997)
Taux d'actualisation (16,1%)	Augmentation de 1 %	(2 075)

Plafond de 84 M\$ de redevances en 2027

Si le plafond de 84 millions de dollars américains est atteint en 2028 et non en 2027, la juste valeur de la dette diminuera par 3,3 millions d'euros.

Taux de change USD/EUR

Si taux de change USD/EUR diminue de 10%, la juste valeur de la dette diminuera par 2,0 millions d'euros.

Taux d'actualisation

Si taux d'actualisation augmente de 1%, la juste valeur de la dette diminuera par 2,1 millions d'euros.

Relations entre les données significatives

De l'avis du Groupe, il existe des interrelations entre deux données significatives utilisées dans l'évaluation à la juste valeur ; en particulier les ventes prévues libellées en USD et le taux de change USD/EUR. Par exemple, un affaiblissement de l'économie américaine entraînerait probablement une diminution des ventes aux États-Unis ainsi qu'une dépréciation concomitante du dollar américain par rapport à l'euro.

Ventes futures

Le Groupe prévoit d'avoir remboursé intégralement le premier versement du *Royalty Financing* avant fin 2030 selon le multiple contractuel de 155%, sur la base des flux de trésorerie futurs attendus. Dans les cas où les flux de royalties deviendraient inférieurs de 55 % aux prévisions retenues, la date de remboursement intégral de ce premier versement de *Royalty Financing* serait repoussée au-delà de fin 2030, entraînant l'application contractuelle d'un multiple de 195 % au lieu de 155 %.

Taux de change USD/EUR

Le Groupe prévoit d'avoir remboursé intégralement les deux premiers versements du *Royalty Financing* avant fin 2030 selon le multiple contractuel de 155%, sur la base des flux de trésorerie futurs attendus et d'un taux de change USD/EUR estimé de 1,175 (1 EUR = 1,175 USD). Selon ces prévisions et en retenant une proportion de ventes nettes en USD de 70%-75%, toutes choses égales par ailleurs, la date de remboursement intégral de ce premier versement du *Royalty Financing* deviendrait postérieur à fin 2030 (entraînant l'application contractuelle d'un multiple de 195% au lieu de 155%) à condition que le taux de change soit égal ou supérieur à 1,80 USD/EUR tout au long de la période.

Note sur les frais totaux engagés et restant à payer en lien avec Royalties financing

Les frais totaux engagés s'élèvent à 4,0 millions d'euros et ont été comptabilisés en compte de résultat au premier semestre de 2025.

Dans le cadre de l'accord, HCRx a encouru et payé un montant de 424 milliers d'euros au titre de dépenses admissibles. Conformément aux termes de l'accord, à sa discrétion et indépendamment de tout autre résultat lié à l'accord, GENFIT est obligé de rembourser HCRx pour ces dépenses inclusif du multiple contractuel applicable (comme indiqué ci-dessus), en fonction du moment du remboursement. Ainsi, GENFIT a conclu que ce passif supplémentaire sera remboursé avant le 31 décembre 2030, pour un montant total de 657 milliers d'euros (424 milliers d'euros inclusif du multiple applicable de 155%). Par conséquent, le montant comptabilisé en résultat le 20 mars 2025 est 657 milliers d'euros, et le solde sera réglé avant le 31 décembre 2030. Au 31 décembre 2025, ce montant est présenté en "Dettes relatives à un accord de royalty financing" sur le l'Etat de la situation financière.

Activité et soldes

Le tableau suivant présente l'évolution du passif lié à l'accord de *Royalty Financing* entre le 20 mars 2025 et le 31 décembre 2025 :

(En milliers d'euros)	Montant du passif
Premier versement reçu le 20 mars 2025	130 000
Frais d'émission non-réglés	657
Paievements de redevances à HCRx via la Fiducie-sûreté	(14 353)
Variation de la juste valeur par le résultat (FVTPL)	28 813
Passif de l'accord de <i>Royalty Financing</i> au 31 décembre 2025	145 117

Flux de trésorerie futurs attendus

Les revenus de redevances estimés non actualisés, qui devraient être utilisés pour rembourser le *Royalty Financing*, sont les suivants :

(En millions d'euros)	Redevances
2026	44,4
2027	72,8
2028	69,6

Note 20.2

Emprunt obligataire

Historique

Le 16 octobre 2017, la Société a réalisé une émission de 6 081 081 OCEANES au pair d'une valeur nominale unitaire de 29,60 euros par obligation pour un montant nominal global de 180 millions d'euros, renégociée en 2020 et 2021.

Soldes

Au 31/12/2024 :

Nombre d'obligations	1 902 698
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	56 319 860,80 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %

Au 31/12/2025 :

Nombre d'obligations	0
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	0,00 €
Valeur nominale unitaire des obligations	0,00 €
Taux d'intérêt effectif	— %

Approbation des porteurs d'OCEANE, rachat subséquent et contrepartie financière en 2025

Les modalités des OCEANES 2025 contenaient un engagement de maintien de l'emprunt à son rang (*negative pledge*), qui limitait notamment la capacité de la Société à consentir des sûretés à ses créanciers sur ses actifs ou revenus présents ou futurs. Le *closing du Royalty Financing* était par conséquent conditionné à l'approbation par les porteurs des OCEANES 2025 d'une modification de ladite clause d'engagement de maintien de l'emprunt à son rang, aux fins de permettre l'octroi de la sûreté prévue par la documentation du *Royalty Financing*, ainsi qu'à d'autres conditions de closing usuelles.

Afin d'obtenir l'approbation du *Royalty Financing* par les porteurs d'OCEANES 2025, GENFIT a convoqué une Assemblée Générale des porteurs le 10 mars 2025. Toutes les résolutions proposées par la Société ont été approuvées à l'unanimité des suffrages exprimés.

Le 10 et le 14 février 2025, la Société a proposé à tous les porteurs d'OCEANES 2025 de conclure un accord d'option de vente, aux termes duquel la Société s'est engagée, sans condition et irrévocablement, à racheter les OCEANES 2025 des porteurs concernés sous certaines conditions à un prix de 32,75 euros par obligation, sous réserve de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 par l'assemblée générale des porteurs d'OCEANES 2025 et du *closing du Royalty Financing* (le « Rachat »). Les porteurs ont eu jusqu'au 19 mars 2025 pour exercer cette option.

Comptabilisation du règlement

Le règlement livraison du Rachat a eu lieu le 26 mars 2025. 1 882 891 OCEANES ont été rachetées pour un montant total de 61,7 millions d'euros. Les OCEANES 2025 rachetées ont été annulées par la Société. Le montant du rachat a été ventilé comme suit :

- Les OCEANES rachetées ont ensuite été annulées par la Société ; leur valeur nette comptable avant l'opération s'élevait à 55,1 millions d'euros,
- Les options de conversion en actions correspondantes ont ensuite été annulées par la Société ; leur juste valeur totale s'élevait à 6,9 millions d'euros,
- Le gain résultant du rachat s'élève ainsi à 0,4 million d'euros.

La Société s'est également engagée, sous condition de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 et du *closing du Royalty Financing*, à payer une contrepartie financière (la « Contrepartie Financière ») de 0,90 euro par obligation aux porteurs d'OCEANES 2025 encore en circulation après l'annulation des OCEANES 2025 rachetées. Par conséquent, elle n'a pas été payée au titre des OCEANES 2025 qui ont été rachetées par GENFIT dans le cadre du Rachat.

Le paiement de la Contrepartie Financière a eu lieu le 14 avril 2025, pour un montant total de 18 milliers d'euros en Charges financières.

À la suite de l'opération, un total de 19 807 OCEANES restaient en circulation, pour une valeur nominale totale de 586 €.

Liquidation et extinction définitives ultérieures

Entre le 14 avril 2025 et le 16 octobre 2025, 61 OCEANES ont été converties en 336 actions ordinaires GENFIT.

Le 16 octobre 2025, les 19 746 OCEANES restantes ont été liquidées et éteintes. Le montant de l'extinction a été ventilé comme suit:

- Les OCEANES rachetées ont ensuite été annulées par la Société ; leur valeur nette comptable avant l'opération s'élevait à 595 milliers d'euros, (dont 584 milliers d'euros de valeur nominale et 11 milliers d'euros d'intérêts contractuels),
- Les options de conversion en actions correspondantes ont ensuite été annulées par la Société ; leur juste valeur totale s'élevait à 0,1 millions d'euros

Composante capitaux propres

Au total, avec le quasi-rachat intégral des OCEANES en mars 2025, combiné au règlement final des OCEANES en octobre 2025, l'impact total lié à la composante en capitaux propres des OCEANES s'est élevé à 7,0 M€, comme indiqué dans l'état consolidé des variations des capitaux propres.

Au 31 décembre 2025, il ne reste plus d'OCEANE en circulation.

Termes et conditions historiques

Taux d'intérêt nominal annuel

Le taux d'intérêt nominal annuel est de 3,5 %, payable semestriellement à terme échu.

Taux et termes de conversion

Le taux de conversion est de 5,5 actions ordinaires par obligation. Il n'y a aucune exigence particulière à remplir pour qu'un porteur d'OCEANES convertisse la dette en actions GENFIT.

Primes de conversion

La prime de conversion / échange est de 30% par rapport au cours de référence de l'action GENFIT (22,77 euros).

Impôts différés

Les impôts différés passifs et les impôts différés actifs au titre des OCEANes sont élaborés dans la [Note 11.2 - Actifs et passifs d'impôt différé reconnu](#).

Note 20.3 Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers comprenaient les éléments suivants :

Autres passifs financiers - Total (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Emprunts bancaires	2 496	1 648
Dettes relatives aux contrats de location	5 060	3 920
Intérêts courus non échus	5	3
Soldes créditeurs de banque	0	0
TOTAL	7 561	5 571

Autres passifs financiers - Courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Emprunts bancaires	859	864
Dettes relatives aux contrats de location	1 145	1 158
Intérêts courus non échus	5	3
Soldes créditeurs de banque	0	0
TOTAL	2 009	2 025

Autres passifs financiers - Non courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Emprunts bancaires	1 637	784
Dettes relatives aux contrats de location	3 915	2 762
Intérêts courus non échus	0	0
Soldes créditeurs de banque	0	0
TOTAL	5 552	3 546

Emprunts bancaires

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la Société a obtenu en 2021 plusieurs Prêts Garantis par l'Etat (« PGE ») et Prêts à Taux Bonifiés (ou « BPI Prêt Taux Bonifié »). Les soldes des emprunts bancaires sont présentés ci-dessous ainsi que leurs taux d'intérêt et termes de remboursement :

Emprunts bancaires	Date du prêt	Ligne de crédit	Taux d'intérêt	Disponible à la date du 31/12/2025	Versements	Solde à la date du 31/12/2024	Solde à la date du 31/12/2025
(En milliers d'euros)							
AUTRES	-	0	0,00 %	0	0	9	18
BPI PGE	Juillet 2021	2 000	2,25 %	0	16 trimestres	1 100	700
BPI PRÊT TAUX BONIFIE	Novembre 2021	2 250	2,25 %	0	20 trimestres	1 380	930
TOTAL						2 489	1 648

Les taux d'intérêt effectif pour chaque PGE sont les suivants :

- BPI PGE (prêt de 2 000 milliers d'euros) : 1,65 % par an
- BPI PRÊT TAUX BONIFIE (prêt de 2 250 milliers d'euros) : 2,27 % par an

Note 20.4 Échéances des passifs financiers

MATURITÉ DES DETTES FINANCIÈRES

	A la date du 31/12/2025	Inférieur à 1 an ou disponible	à 2 ans	à 3 ans	à 4 ans	à 5 ans	Au delà de 5 ans
(En milliers d'euros)							
Emprunt obligataire	0	0	0	0	0	0	0
Emprunts bancaires	1 648	864	774	4	5	1	0
Dettes relatives aux contrats de location	3 920	1 158	1 155	1 168	439	0	0
Intérêts courus non échus	3	3	0	0	0	0	0
TOTAL - Autres passifs financiers	5 571	2 025	1 929	1 173	444	1	0
TOTAL	5 571	2 025	1 929	1 173	444	1	0

Les valeurs dans le tableau ci-dessus sont des valeurs contractuelles non actualisées.

Pour plus de détails sur les paiements futurs estimés liés au *Royalty Financing*, se référer à la [Note 20.1 – Royalty Financing](#).

Note 20.5 Réconciliation des passifs financiers

	A la date du 31/12/2024	Flux de trésorerie		Mouvements non monétaires	A la date du 31/12/2025
		Encaissements	Décaissements		
Royalty financing	0	130 000	(14 353)	29 470	145 117
Emprunt obligataire (OCEANE)	54 572		(62 249)	7 677	0
Emprunts bancaires	2 496		(855)	7	1 648
Dettes relatives aux contrats de location	5 060		(1 215)	75	3 920
TOTAL	62 128	130 000	(78 672)	37 229	150 685

Les mouvements non monétaires de l'emprunt obligataire sont liés au rachat en 2025 comme élaboré dans la [Note 20.2 - Emprunt obligataire](#).

Les mouvements non monétaires des dettes relatives aux contrats de location sont liées aux augmentations de l'indexation contractuelle des prix.

Les mouvements non monétaires du Royalty Financing comprennent les variations de juste valeur.

Note 21 Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants

Règles et méthodes comptables

Les dettes fournisseurs et autres créiteurs sont initialement comptabilisés à la juste valeur de la somme à payer. Cette valeur correspond généralement à la valeur nominale, en raison de la durée relativement courte entre la comptabilisation de l'instrument et son remboursement.

Détail du poste

Dettes fournisseurs et autres créiteurs courants (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Dettes fournisseurs	13 437	15 889
Dettes sociales	4 092	3 901
Dettes de tva	351	6 091
Dettes fiscales	218	356
Autres dettes	289	155
TOTAL	18 387	26 392

Provisions CRO

La ligne de poste "Dettes fournisseurs" comprend notamment les facturations estimées des centres d'investigation clinique estimées par les Clinical Research Organizations (CROs) en charge des études cliniques de du Groupe : 6,7 millions d'euros au 31 décembre 2025 (dont 4,7 millions d'euros de charges liées aux essais cliniques VS-01 ACLF) contre 5,4 millions d'euros au 31 décembre 2024. Au 31 décembre 2025, Le délai dans lequel ces factures parviendront au Groupe n'est pas connu et peut s'étaler sur une longue période après que les services ont été rendus.

Note 22 Provisions courantes

Règles et méthodes comptables

Conformément à IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, des provisions sont comptabilisées lorsque le Groupe a une obligation à la date de clôture (juridique, réglementaire, contractuelle ou implicite) résultant d'un événement passé, dont il est probable que l'extinction nécessite une sortie de trésorerie et dont la valeur peut être estimée de façon fiable. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation à la date de clôture de la dépense nécessaire pour éteindre l'obligation potentielle. Les provisions sont actualisées si l'effet de la valeur temps est significatif.

Une provision pour restructuration est comptabilisée lorsque le Groupe a approuvé un plan formalisé et détaillé de restructuration et a, soit commencé à exécuter le plan, soit rendu le plan public. Les pertes d'exploitation futures ne sont pas provisionnées. Une provision pour contrat onéreux est évaluée à la valeur actuelle du plus faible du coût attendu de la résiliation ou de l'exécution du contrat, ce dernier étant déterminé sur la base des coûts complémentaires nécessaires pour remplir les obligations prévues au contrat. Préalablement à la détermination d'une provision, le Groupe comptabilise toute perte de valeur survenue sur les actifs dédiés à ce contrat.

Détail du poste

Au 31 décembre 2025, ce poste s'élève à 2 958 milliers d'euros contre 40 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

Variation des provisions (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Dotations	Reprises (utilisées)	Reprises (non utilisées)	A la date du 31/12/2025
Provision pour charges	40	2 958	0	(40)	2 958
TOTAL	40	2 958	0	(40)	2 958

Au 31 décembre 2025, les Provisions pour charges comptabilisées sont principalement relatives à l'estimation des coûts de clôture du programme VS-01-ACLF (2 921 milliers d'euros) et à l'estimation des coûts supplémentaires de contributions patronales sur les attributions gratuites d'actions (36 milliers d'euros).

Au 31 décembre 2024, les Provisions pour charges comptabilisées étaient principalement relatives à l'estimation des coûts supplémentaires de contributions patronales sur les attributions gratuites d'actions (40 milliers d'euros).

Pour plus d'informations concernant les passifs et actifs éventuels, voir [Note 28 - Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels](#).

Note 23 **Avantages au personnel non courants**

Règles et méthodes comptables

Les régimes de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi du Groupe sont composés de régimes à prestations définies et de régimes à cotisations définies.

Régimes à prestations définies

Conformément à la législation française, les employeurs sont tenus de verser une indemnité de départ à la retraite sous forme de capital aux salariés lors de leur départ en retraite. Le montant est calculé en fonction des années de service et de la rémunération annuelle finale du salarié. En application des normes IFRS, cette obligation est comptabilisée comme un régime à prestations définies. Les droits ne sont pas acquis avant le départ en retraite.

L'obligation résultant de ce régime est évaluée de manière actuarielle selon la méthode des unités de crédit projetées. Cette méthode consiste à estimer l'obligation sur la base du salaire projeté en fin de carrière et des droits acquis à la date d'évaluation, conformément aux dispositions des conventions collectives, des accords d'entreprise et de la législation applicable.

L'obligation au titre des prestations définies est calculée comme la valeur actuelle des paiements futurs attendus. Chaque période de service est considérée comme générant une unité supplémentaire de droit à prestation, chaque unité étant évaluée séparément pour constituer l'obligation totale.

Des hypothèses actuarielles sont utilisées pour déterminer l'obligation au titre des prestations. Le montant des paiements futurs est déterminé sur la base d'hypothèses démographiques et financières telles que la mortalité, le taux de rotation du personnel, les augmentations de salaire et l'âge attendu de départ en retraite, puis ramené à sa valeur actualisée. Le taux d'actualisation utilisé correspond au rendement, à la date de clôture, des obligations d'entreprises notées AA dont les échéances correspondent approximativement aux paiements attendus au titre des obligations du Groupe.

Les réévaluations du passif net au titre des prestations définies, comprenant les gains et pertes actuariels, sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global.

La charge d'intérêt nette sur le passif au titre des prestations définies pour la période est déterminée en appliquant le taux d'actualisation utilisé pour mesurer l'obligation au début de la période annuelle au passif net à cette date, en tenant compte des variations du passif net au cours de la période résultant des cotisations versées et des prestations payées.

Régimes à cotisations définies

La gestion des régimes à cotisations définies est confiée à une organisation externe à laquelle le Groupe verse des contributions régulières. Les paiements effectués par le Groupe au titre de ces régimes sont comptabilisés en charges de la période dans l'état du résultat net.

Avantages à long terme

Un passif est comptabilisé pour le montant que le Groupe s'attend à payer au titre des primes réglées en trésorerie à court terme si le Groupe a une obligation, au moment de l'arrêté des comptes, juridique ou implicite d'effectuer les paiements en contrepartie de services passés rendus par le membre du personnel et que l'obligation peut être estimée de façon fiable.

Régime de retraite français

En France, les régimes de retraite sont généralement financés par les cotisations patronales et salariales. Ce sont des plans à cotisations définies et les cotisations patronales sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues. Il n'existe aucun passif actuariel à ce titre. Les charges correspondantes comptabilisées au cours des exercices clos le 31 décembre 2025 et 31 décembre 2024 s'élèvent à 1 239 milliers d'euros et 1 097 milliers d'euros respectivement.

Détail du poste

Au 31 décembre 2025, les provisions de retraite comptabilisées s'élèvent à 1 475 milliers d'euros contre 1 341 milliers d'euros au 31 décembre 2024 comme élaboré dans le tableau ci-après :

Évolutions de la valeur actuelle de l'obligation au titre des prestations définies

(En milliers d'euros)

Passif au 01 janvier 2024	978
Coût des services rendus au cours de l'exercice	154
Coût financier d'actualisation	35
Coût des services passés générés / modification de régime ou liquidation	0
Écarts actuariels comptabilisés	207
Prestations payées par l'entreprise aux salariés	(33)
Passif au 31 décembre 2024	1 341
Coût des services rendus au cours de l'exercice	213
Coût financier d'actualisation	43
Coût des services passés générés / modification de régime ou liquidation	0
Écarts actuariels comptabilisés	(121)
Prestations payées par l'entreprise aux salariés	0
Passif au 31 décembre 2025	1 475

Hypothèses clés

Dans le cadre de l'estimation des indemnités de retraite aux salariés, les hypothèses suivantes ont été appliquées pour toutes les catégories d'employés :

Population	Effectif sous contrat à durée indéterminée
Age de départ à la retraite	65 ans
Modalités de départ à la retraite	Départ à l'initiative du salarié
Espérance de vie	Table INSEE en vigueur
Probabilité de présence à l'âge de départ à la retraite	Utilisation de la table DARES

Taux

(En milliers d'euros)

	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Taux de revalorisation des salaires - en 2025	3,00 %	3,00 %
Taux de revalorisation des salaires - ensuite	3,00 %	3,00 %
Taux d'actualisation (référence iboxx)	3,20 %	3,80 %

Analyse de sensibilité

	Retraites et avantages postérieurs à l'emploi	
	Changement hypothèse / taux d'actualisation	Impact / valeur actualisée de l'obligation
(En milliers d'euros)		
	+	0,25 % (39)
	-	0,25 % 41

Paievements futurs attendus

Les paiements d'avantages futurs attendus (et non actualisés) sont les suivants selon les hypothèses ci-dessus :

2026	0
2027	0
2028	75
2029	183
2030	89
2031 et après	4 300

Règles et méthodes comptables

Le capital social comprend les actions ordinaires et les actions ordinaires à droits de vote doubles classées en tant que capitaux propres. Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions ordinaires ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction de la prime d'émission.

Le Groupe a un contrat de liquidité, confié à un prestataire de services d'investissement. Les achats et ventes d'actions propres réalisés dans le cadre de contrat sont comptabilisés directement en capitaux propres. Se reporter à la [Note 19 - « Autres actifs financiers non courants »](#).

Capital social

	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Actions ordinaires émises (0,25 € de nominal par action)	49 996 185	50 036 790
Actions privilégiées convertibles nominatives	0	0
Total nombre d'actions émises	49 996 185	50 036 790
Moins : actions propres	0	0
Actions en circulation	49 996 185	50 036 790

Les actions ordinaires sont classées en capitaux propres. Tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et nominatives depuis au moins deux ans, bénéficie de droits de vote double dans les conditions prévues par la loi (article 32 des Statuts de la Société).

Variation du capital social en 2025

Le nombre d'actions ordinaires a augmenté de 40 605 en 2025. Cette augmentation s'explique par les raisons suivantes :

- AGA : 21 853 actions gratuites ont été acquises et converties en actions ordinaires. Voir la [Note 9 – « Paiements fondés sur des actions »](#).
- SO : 18 416 stock options ont été exercées. Voir la [Note 9 – « Paiements fondés sur des actions »](#)
- OCEANes : 61 obligations en été converties en 336 actions ordinaires. Voir la [Note 20.2 - « Emprunt obligataire »](#).

Au 31 décembre 2025, les autorisations en matière d'augmentation de capital pour émettre de nouveaux instruments d'intéressement en actions (SO et AGA) représentent un total de 725 000 actions.

Primes d'émission

Le rachat des OCEANes au premier semestre 2025 a entraîné la décomptabilisation correspondante de la composante optionnelle inscrite en « Primes d'émission » dans les capitaux propres, pour un montant de 7,0 millions d'euros. Se référer à la [Note 20.2 – Emprunt obligataire](#).

Écarts de conversion

Les écarts de conversion proviennent de l'application de la Norme IAS 21 au moment de convertir les monnaies fonctionnelles des filiales du Groupe (à savoir le dollar US pour GENFIT Corp et le franc suisse pour Versantis AG) en euros à chaque clôture. La variation provient de l'évolution des taux de ces deux devises par rapport à l'euro.

Règles et méthodes comptables

IFRS 9 « Instruments financiers » couvre les trois aspects suivants de la comptabilisation des instruments financiers :

- classification et évaluation ;
- dépréciation ;
- comptabilité de couverture.

Conformément à IFRS 7 « Instruments financiers : informations à fournir », les instruments financiers sont présentés en trois catégories selon une hiérarchie de méthode de détermination de la juste valeur :

- Niveau 1 : Juste valeur calculée à partir de cours/prix cotés sur un marché actif pour des actifs et passifs identiques;
- Niveau 2 : Juste valeur calculée à partir de techniques de valorisation s'appuyant sur des données observables telles que des prix d'actifs ou de passifs similaires ou des paramètres cotés sur un marché actif;
- Niveau 3 : Juste valeur calculée à partir de techniques de valorisation reposant pour tout ou partie sur des données non observables telles que des prix sur un marché inactif ou la valorisation sur la base de multiples pour les titres non cotés.

Détail du poste

Les tableaux suivants présentent la valeur comptable par catégorie et la juste valeur des actifs et passifs financiers au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024 :

(En milliers d'euros)	Solde au 31/12/2024							
	Valeur comptable					Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par AERG	Actifs au coût amorti	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs								
Titres de participation	1 425		1 425					1 425
Autres titres	459	459						459
Prêts	524			524			524	
Dépôts et cautionnements	303			303			303	
Contrats de liquidité	354	354				354		
Créances clients	2 140			2 140			2 140	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	81 788	81 788				81 788		
TOTAL - Actifs	86 993	82 601	1 425	2 967	0	82 142	2 967	1 885
Passifs								
Emprunt obligataire	54 572				54 572		56 320	
Emprunts bancaires	2 496				2 496		2 496	
Contrats de location financement	5 060				5 060		5 060	
Intérêts courus non échus	5				5		5	
Dettes fournisseurs	13 437				13 437		13 437	
Autres dettes	289				289		289	
TOTAL - Passifs	75 859	0	0	0	75 859	0	77 607	0

*AERG : Autres éléments du résultat global

La juste valeur de l'emprunt obligataire est mesurée sur la base des prix cotés réels pour ledit titre à la date du bilan ou aux alentours de cette date.

(En milliers d'euros)	Solde au 31/12/2025							
	Valeur comptable					Juste valeur		
	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Juste valeur par AERG	Actifs au coût amorti	Dettes au coût amorti	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs								
Titres de participation	1 311		1 311					1 311
Autres titres	404	404						404
Prêts	344			344			344	
Dépôts et cautionnements	335			335			335	
Contrats de liquidité	1 109	1 109				1 109		
Créances clients	31 512			31 512			31 512	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	101 093	101 093				101 093		
TOTAL - Actifs	136 109	102 606	1 311	32 191	0	102 202	32 191	1 715
Passifs								
Emprunt obligataire	—						0	
Emprunts bancaires	1 648				1 648		1 648	
Contrats de location financement	3 920				3 920		3 920	
Intérêts courus non échus	3				3		3	
Dettes fournisseurs	15 889				15 889		15 889	
Dettes relative à un contrat de royalty financing	145 117	144 459			657	657		144 459
Autres dettes	155				155		155	
TOTAL - Passifs	166 732	144 459	0	0	22 273	657	21 615	144 459

*AERG : Autres éléments du résultat global

« Titres de participation » concerne les titres de participation non consolidés de Genoscience. La valeur brute de l'actif est de 3 133 milliers d'euros et a été partiellement déprécié. Voir [Note 19 - Autres actifs financiers non courants](#).

Note 26 Litiges

Néant.

Note 27 Parties liées

Rémunération des principaux dirigeants

La rémunération globale des membres du Conseil d'Administration de la Société (y compris le Président du conseil) et du Directeur Général comprend les éléments suivants :

(En milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Rémunération fixe due	626	727
Rémunération variable due	148	203
Jetons de présence	402	348
Avantages en nature	22	34
Paielements fondés en actions	112	164
Charges patronales	400	437
Honoraires de consultance	0	0
TOTAL	1 709	1 912

Biotech Avenir

La holding Biotech Avenir SAS a été constituée en 2001 par les fondateurs de la Société. Son capital social est principalement détenu par des personnes physiques : les quatre fondateurs et 12 salariés de la Société. Jean-François MOUNEY, Président du Conseil d'Administration de la Société, est également Président de Biotech Avenir SAS. Au 31 décembre 2025, Biotech Avenir SAS détenait 3,79 % du capital social de la Société.

La Société n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2025 ou en 2024, mis à part la domiciliation à titre gracieux.

Ipsen Pharma SAS

Le contrat de licence signé avec la société Ipsen Pharma SAS en décembre 2021 prévoit un certain nombre de contrats qui ont été signés avec la Société en 2022 et 2023, notamment les accords de services de transition (« Transition Services Agreement » et « Part B Transition Services Agreement »).

Ces contrats concernent l'accompagnement d'Ipsen dans ses démarches et procédures futures (autre que le transfert de savoir-faire) et la fourniture de composés dont Ipsen pourrait avoir besoin pour mener ses essais cliniques. Tel que prévu au contrat signé avec Ipsen en décembre 2021, les prix aux termes de ces contrats couvrent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour fournir les produits et services concernés, sans avantage économique pour Ipsen. Voir [Note 7.1 - Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients](#) et [Note 28 - Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels](#).

Note 28 Engagements, passifs éventuels et actifs éventuels

Règles et méthodes comptables

Conformément à IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, des provisions sont comptabilisées lorsque le Groupe a une obligation au moment de l'arrêté des comptes (juridique, réglementaire, contractuelle ou implicite) résultant d'un événement passé, dont il est probable que l'extinction nécessite une sortie de trésorerie et dont la valeur peut être estimée de façon fiable.

Les futurs paiements d'étapes cliniques et versement de royalties basé sur le chiffre d'affaires peuvent être reconnus comme passifs éventuels conformément à IAS 37 ou immobilisations incorporelles conformément à IAS 38. Une provision est comptabilisée lorsque le Groupe a une obligation actuelle, qu'elle soit juridique ou implicite, résultant d'événements passés, qu'il est probable qu'une sortie de ressources représentatives d'avantages économiques soit nécessaire pour répondre à cette obligation, et que le montant de celle-ci peut être estimé de manière fiable. Une immobilisation incorporelle doit être comptabilisée s'il est probable que les avantages économiques futurs attribuables à cet actif iront au Groupe, et que son coût peut être évalué de manière fiable.

Engagements

Contrats de sous-traitance

Le Groupe a conclu des contrats, pour les besoins de ses activités avec des CRO (Clinical Research Organizations) dans le cadre de la conception et la réalisation des essais cliniques, ainsi qu'avec des CMO (Clinical Manufacturing Organizations) pour la fabrication de principe actif et d'unités thérapeutiques ainsi qu'avec d'autres sociétés dans le cadre de ses activités pré-commerciales, de recherche et de développement.

Ces contrats prévoient généralement la possibilité d'une résiliation anticipée sous réserve d'un préavis. Ces accords pouvant, en règle générale, être dénoncés avant terme ne sont donc pas décrits dans la liste des engagements du Groupe.

Avals et cautions

Au titre du contrat de location pour les locaux du siège social situés à Loos, GENFIT a accordé au bailleur indépendant une garantie de paiement de loyer d'un montant de 600 milliers d'euros au 31 décembre 2025 (inchangé par rapport au 31 décembre 2024).

Principaux investissements prévus

Les investissements pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 100 milliers d'euros à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Passifs éventuels

Obligations en vertu des termes des accords de licence et de collaboration Genoscience Pharma

Le 10 décembre 2024, GENFIT et Genoscience ont signé un protocole de cession d'actifs et qui est entré en vigueur le 3 janvier 2025 et met fin à l'accord de licence signé en 2021. GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation (« Technologie GNS »).

Conformément aux termes de cet accord, trois paiements complémentaires sont possibles :

- Vente de brevet(s) : Genoscience recevra 25% du prix de cession d'un ou plusieurs brevets effectivement encaissé par GENFIT.
- Commercialisation : Genoscience recevra 25% des bénéfices nets effectivement encaissés par GENFIT correspondant aux ventes desdits produits pendant une période expirant à la première des dates suivantes (i) 10 ans à compter de la 1ère mise sur le marché, (ii) l'expiration, l'annulation ou la révocation d'un des Brevets ou (iii) l'autorisation de produits génériques mettant en oeuvre la Technologie GNS.
- Licence : Genoscience recevra 25% de 1) tout paiement d'étape (y compris paiement d'étape dit « upfront ») correspondant aux Brevets et 2) des redevances correspondant aux Brevets effectivement encaissés par GENFIT pendant une période expirant à la première des dates suivantes (i) 10 ans à compter de la 1ère mise sur le marché, (ii) l'expiration, l'annulation ou la révocation d'un des Brevets ou (iii) l'autorisation de produits génériques mettant en oeuvre la Technologie GNS.

Ces compléments de prix décrits ci-dessus seront versés par GENFIT à Genoscience uniquement si l'une ou plusieurs de ces hypothèses se réalisent dans un délai de cinq ans à compter de la signature du protocole de cession (à savoir le 10 décembre 2024).

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu de l'acquisition de Versantis

Le 29 septembre 2022, GENFIT a finalisé un accord exclusif en vue d'acquérir l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie.

Les anciens actionnaires de Versantis étaient éligibles à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 50 millions CHF dans le futur conditionnés à des résultats positifs de Phase 2 pour VS-01-ACLF et l'approbation réglementaire de VS-01-ACLF. Toutefois, compte tenu de la décision d'arrêter officiellement l'étude VS-01-ACLF en 2025, cette possibilité est désormais écartée.

Conformément aux termes restants de cet accord, un passif éventuel reste possible :

- Les anciens actionnaires de Versantis sont éligibles à un paiement conditionnel (« Milestone ») de 15 millions CHF dans le futur conditionnés à des résultats positifs de Phase 2 pour VS-02.
- En outre, les anciens actionnaires de Versantis sont éligibles à 1/3 des revenus nets résultant de la vente potentielle du Priority Review Voucher de l'indication pédiatrique de VS-01 par GENFIT à un tiers, ou 1/3 de la valeur juste de marché de ce Voucher si GENFIT choisit de l'appliquer à l'un de ses programmes.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation conformément à la norme IAS 38. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu des termes des accords de licence Seal Rock Therapeutics

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle, États-Unis.

En vertu de cet accord :

- Seal Rock est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 100 millions d'euros (dont 2 millions d'euros ont été payés et immobilisés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Seal Rock est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation conformément à la norme IAS 38. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu des termes des accords de licence Celloram Inc.

Le 28 juillet 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome first-in-class, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland.

En vertu de cet accord :

- Celloram est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 160 millions d'euros (dont 50 millions d'euros ont été payés et immobilisés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Celloram est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation conformément à la norme IAS 38. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Actifs éventuels

Actifs éventuels en vertu des termes des accords de licence et de collaboration IPSEN

Le 16 décembre 2021, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de licence exclusif pour élafrabranor, un composé évalué en Phase 3 dans la Cholangite Biliaire Primitive (« PBC »), dans le cadre d'un partenariat global de long terme (« Collaboration and License Agreement »). L'accord confère à Ipsen les droits globaux d'élafrabranor.

En vertu de cet accord:

- GENFIT est éligible au versement de paiements supplémentaires (« milestones ») pouvant atteindre un total de 360 millions d'euros (comme mentionné ci-dessous). Ces « milestones » constituent des revenus variables futurs, déterminés en fonction de l'atteinte d'étapes clés relatives au développement et de seuils de ventes des produits sous licence. A ce titre, conformément à IFRS 15, ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de l'atteinte de ces étapes clés.
- GENFIT est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») exprimées en pourcentage, échelonné, à deux chiffres et pouvant atteindre 20%, appliqué aux ventes annuelles des produits sous licence réalisées par Ipsen. A ce titre, conformément à IFRS 15, ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de la réalisation de ces ventes. Voir [Note 7 - « Produits d'exploitation »](#).

Milestones déjà comptabilisés

Sur un total de 360 millions d'euros de paiements d'étapes potentiels, un montant cumulé de 105,5 millions d'euros a été comptabilisé jusqu'en 2025, dont 43,55 millions d'euros en 2025.

Futurs milestones

GENFIT est contractuellement en droit de recevoir un futur paiement d'étape commerciale de 40 millions de dollars si, au cours d'un exercice fiscal donné, les ventes mondiales d'Iqirvo® (élafrabranor) dépassent 400 millions de dollars. Cet événement ne sera considéré comme probable que lorsque les ventes auront effectivement franchi ce seuil, dans la mesure où cela échappe au contrôle de GENFIT. En conséquence, ce paiement d'étape futur ainsi que les autres paiements d'étapes non encore comptabilisés constituent des actifs éventuels qui ne sont pas reconnus dans les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2025.

Royalty Financing

Comme indiqué dans la [Note 20 - Passifs financiers](#) », les royalties provenant de l'accord IPSEN sont versés à une fiducie et utilisées pour rembourser la dette du Royalty Financing convenu avec HCRx.

Note 29 Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Informations supplémentaires sur les flux de trésorerie

Activités de financement et d'investissement non monétaires

Montants provisionnés au titre des acquisitions d'immobilisation corporelles au 31 décembre 2025 : 192 milliers d'euros

Montants provisionnés au titre des acquisitions d'immobilisation corporelles au 31 décembre 2024 : 196 milliers d'euros

Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés établis en normes comptables IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

A l'Assemblée Générale de la société Genfit,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Genfit relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'Audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 821-53 et R. 821-180 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Exhaustivité des services de recherche et développement sous-traités (études cliniques)

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 8 de l'annexe des comptes consolidés, les activités de recherche et développement (« R&D ») confiées par contrat à des tiers incluent des services sous-traités à des partenaires de recherche (« fournisseurs cliniques ») pour des raisons techniques et/ou réglementaires.	Pour évaluer l'exhaustivité des charges de R&D relatives à des fournisseurs cliniques, nos procédures d'audit ont inclus, entre autres, des tests sur l'exactitude et l'exhaustivité des données sous-jacentes utilisées pour estimer les services réalisés et restants à encourir dans le cadre des études clôturées. Pour cela, nous avons :
Les frais de recherche et développement sont comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel ils ont été engagés, tant que tous les critères requis pour leur capitalisation ne sont pas réunis. À chaque clôture, la direction estime les dépenses de R&D pour les activités en cours et clôturées sous-traitées dans le cadre des essais cliniques et non encore facturées, sur la base des informations détaillées fournies par les fournisseurs cliniques et examinées par les départements internes de votre groupe.	- évalué l'avancement des activités de R&D par le biais de discussions avec les contrôleurs cliniques de votre groupe, qui supervisent ces activités ; - examiné les rapports d'avancement pour lesquels nous avons demandé une confirmation directement auprès des fournisseurs cliniques, ainsi que les factures et autres correspondances fournies par les fournisseurs cliniques aux contrôleurs cliniques de votre groupe.
Le total de ces activités de R&D reconnu dans les comptes annuels s'élève à M€ 32,8 et les factures non parvenues liées aux projets de R&D sont de M€ 6,7 au 31 décembre 2025.	Nous avons inspecté les contrats des fournisseurs cliniques de votre groupe, les amendements et les ordres de modification en attente pour évaluer si les principaux termes financiers et contractuels étaient en adéquation avec les charges comptabilisées.
Par ailleurs, votre société a comptabilisé une provision de M€ 2,9 relative aux coûts futurs estimés pour l'arrêt de son programme VS-01 dans l'ACLF, comme décrit dans la note 5.4.4.1 de l'annexe des comptes consolidés.	Nous avons également effectué des procédures analytiques sur les fluctuations des charges relatives aux services réalisés par projet tout au long de l'exercice.
L'exhaustivité des charges liées aux services de R&D sous-traités est un point clé de notre audit en raison de la subjectivité de l'évaluation par la direction de l'avancement des activités de R&D par rapport aux coûts engagés, et de l'exhaustivité et de l'exactitude des données utilisées dans l'estimation.	Nous avons comparé les factures reçues et les décaissements effectués au bénéfice des fournisseurs cliniques avant et après la clôture.

Traitement comptable et évaluation de la dette de Royalty Financing

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 20.1 de l'annexe des comptes consolidés, votre société a conclu en janvier 2025 un accord de financement non dilutif de partage de redevances (dit de « Royalty Financing ») avec la société HealthCare Royalty (« HCRx ») liées à Iqirvo® dont elle bénéficiera en vertu de son accord de licence avec la société Ipsen.	Pour évaluer le traitement comptable de l'instrument et l'évaluation réalisée, nos procédures d'audit ont notamment inclus :
Cet accord comprend un premier versement de M€ 130 perçus en mars 2025, avec la possibilité de recevoir jusqu'à M€ 55 supplémentaires en deux versements à la discrétion de votre société et en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® à court terme.	- la prise de connaissance de cet accord de financement signé entre votre société et HCRx le 30 janvier 2025 ; - l'examen de l'analyse technique réalisée par la direction concluant en la reconnaissance d'une dette évaluée en juste valeur, avec l'implication de nos spécialistes ; - l'appréciation de la cohérence des hypothèses retenues dans le modèle de valorisation de cette dette et notamment les prévisions de ventes et le taux d'actualisation ; - les contrôles arithmétiques de ce modèle et le recalcul des principaux éléments ; - l'implication de spécialistes en évaluation afin : - d'analyser la méthode de valorisation retenue par votre société : - d'apprécier la cohérence du taux d'actualisation utilisé ainsi que l'évolution des différents paramètres composant ce taux, notamment l'évolution des taux d'intérêt, des taux de change et les incertitudes associées au niveau des redevances futures. - de développer notre propre estimation d'une fourchette de valeur acceptable.
Le Royalty Financing est remboursé sur la base des redevances perçues par votre société dans le cadre de l'Accord de licence conclu avec la société Ipsen. Les scénarios possibles et le traitement comptable initial sont présentés en note 20.1 de l'annexe des comptes consolidés.	
Votre société a conclu que cet Accord répondait aux caractéristiques d'une dette incluant un dérivé incorporé jugé non étroitement lié au contrat hôte de dette, et conformément à IFRS 9, évalué à la juste valeur par le compte de résultat.	
A chaque clôture, votre société est tenue de déterminer la juste valeur de cette dette, qui peut varier en fonction de différents facteurs, dont les ventes attendues d'Iqirvo® en tenant compte des plafonds de redevances, les taux de change futurs applicables aux ventes libellées en devises, le taux d'actualisation et le multiple contractuel attendu. La juste valeur de cette dette est estimée à M€ 144,5 au 31 décembre 2025.	
Le traitement comptable et la valorisation de la dette de Royalty Financing est un point clé de notre audit en raison du jugement exercé par la direction et de son importance dans le passif au 31 décembre 2025.	Nous avons également examiné le caractère approprié des informations relatives à la valorisation de cette dette présentées dans l'annexe des comptes consolidés, et apprécié la cohérence des analyses de sensibilité qui y figurent avec les hypothèses clés du modèle de valorisation.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Genfit par votre assemblée générale du 20 juin 2014 pour le cabinet GRANT THORNTON et du 26 juin 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2025, le cabinet GRANT THORNTON était dans la douzième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la quatorzième année (dont douze années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au Comité d'Audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'Administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 821-55 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au Comité d'Audit

Nous remettons au Comité d'Audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'Audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'Audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 821 27 à L. 821 34 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le Comité d'Audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 avril 2026

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
Membre français de Grant Thornton International

Samuel Clochard

ERNST & YOUNG et Autres

Alexis Hurtrel

5.3 Analyse des Comptes Sociaux de l'Exercice

Comptes sociaux établis en normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

Les comptes annuels de GENFIT SA de l'exercice clos le 31 décembre 2025 ont été établis dans le respect des règles de présentation et des méthodes d'évaluation prévues par la réglementation en vigueur, selon les normes françaises en conformité avec le Code de commerce. Les comptes sociaux pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 figurent en [Section 5.4 - Comptes sociaux établis en Normes Comptables Françaises](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Commentaires sur le compte de résultat et affectation du résultat

PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires	65 434	67 002
Autres produits d'exploitation	14 799	501
Total	80 232	67 503

Le chiffre d'affaires de l'exercice se décompose de la manière suivante :

Chiffre d'affaires	Année close le	
(En milliers d'euros)	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires de redevances	21 772	2 655
Chiffre d'affaires de milestones	43 577	48 686
Chiffre d'affaires relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen	—	15 328
Chiffre d'affaires des Accords de services de transition (Ipsen)	—	127
Autres chiffre d'affaires	85	206
TOTAL	65 434	67 002

Chiffre d'affaires de redevances

Les redevances proviennent des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafibranor) de l'Accord Ipsen. Elles sont affectées au remboursement du *Royalty Financing*.

Chiffre d'affaires 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 débloque un nouveau paiement d'étape de 26,55 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.

En 2025, GENFIT a également comptabilisé un milestone commercial d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.

En 2024, la première vente commerciale d'Iqirvo® (élafibranor) a eu lieu aux États-Unis, ce qui a déclenché un milestone de 48,7 millions d'euros.

Chiffre d'affaires relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen

Sur les 120 millions d'euros de paiement initial reçus d'Ipsen dans le cadre de l'accord de licence signé en décembre 2021, un montant de 40 millions d'euros a été initialement comptabilisé en produits constatés d'avance en 2021. Ces produits constatés d'avance ont été comptabilisés en revenus au fur et à mesure de la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE®, jusqu'à la fin de l'étude.

Chiffre d'affaires des Accords de services de transition (Ipsen)

GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.

Chiffre d'affaires par marché géographique

Pour les périodes présentées, la quasi-totalité du chiffre d'affaires provient de notre client Ipsen, y compris les redevances comptabilisées en France sur la base des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafibranor) réalisées par Ipsen.

Les autres produits d'exploitation se décomposent de la manière suivante :

AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Production stockée	0	0
Production immobilisée	0	0
Subventions d'exploitation	210	275
Reprises sur amortissements et provisions	40	88
Autres produits	14 549	138
Total	14 799	501

Autres produits

La Société a mis en place une fiducie dans le cadre du *Royalty Financing*. Conformément au droit français, la fiducie constitue un patrimoine d'affectation juridiquement distinct de celui de la société et n'est pas intégrée dans le périmètre des comptes sociaux. En conséquence, les flux entre la Société et la fiducie sont comptabilisés en charges lorsqu'ils correspondent à des versements effectués au profit de la fiducie, et en produits lorsqu'ils correspondent à des encaissements en provenance de celle-ci, même lorsqu'ils reflètent des mouvements économiques internes au groupe. Ces flux, qui sont économiquement neutres, ne peuvent pas être compensés dans les comptes sociaux, conformément au principe de non-compensation du PCG.

Pour 2025, la ligne de poste « Autres produits » du tableau ci-dessus concerne principalement des opérations avec la Fiducie du *Royalty Financing*, pour un montant total de 14 353 milliers d'euros. Ce montant est intégralement compensé avec les « Autres charges », comme décrit dans la section suivante.

En dehors des opérations avec la Fiducie décrites ci-avant, la rubrique « Autres produits » correspond aux gains de change sur créances commerciales pour les deux périodes présentées.

CHARGES D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Achats de mat. premières et autres approv.	(1 732)	(1 298)
Autres achats et charges externes	(39 055)	(34 939)
Impôts, taxes et versements assimilés	(481)	(476)
Salaires	(14 140)	(11 627)
Charges sociales	(5 918)	(5 030)
Dotations aux amortissements	(723)	(946)
Dotations aux provisions	(3 574)	(121)
Autres charges	(14 970)	(577)
Total	(80 594)	(55 016)

Autres charges

Pour 2025, la ligne de poste « Autres charges » du tableau ci-dessus concerne principalement des opérations intragroupe avec la fiducie de financement de redevances (Fiducie), pour un montant total de 14 353 milliers d'euros. Ce montant est intégralement compensé avec les « Autres produits », comme indiqué dans la section précédente.

En dehors des opérations avec la Fiducie décrites ci-avant, la rubrique « Autres charges » correspond aux pertes de change sur créances commerciales pour les deux périodes présentées, ainsi qu'aux jetons de présence versés aux administrateurs.

RESULTAT D'EXPLOITATION

Le résultat d'exploitation s'est élevé à (362) milliers d'euros en 2025 contre 12 487 en 2024.

RESULTAT FINANCIER

Le résultat financier s'est élevé à (88 467) milliers d'euros en 2025 contre (9 502) en 2024. Voir [Note 16 - Charges d'exploitation et Résultat financier](#).

RESULTAT EXCEPTIONNEL

Le résultat exceptionnel s'est élevé à (359) milliers d'euros en 2025 contre (309) milliers d'euros en 2024.

IMPÔT SUR LES BÉNÉFICES ET CREDIT IMPÔT DE RECHERCHE (CIR)

En 2025, la Société a enregistré un montant d'impôt sur les bénéfices de 0 milliers d'euros et un montant de CIR 2025 de 5 202 milliers d'euros.

En 2024, la Société a enregistré un montant d'impôt sur les bénéfices exigible de 709 milliers d'euros et un montant de CIR 2024 de 3 415 milliers d'euros.

RESULTAT NET ET AFFECTATION DE RESULTAT

Ainsi, GENFIT SA a généré en 2025 une perte nette de 83 581 milliers d'euros, ayant vocation à être affectée en report à nouveau, contre un gain net de 5 582 milliers d'euros en 2024.

Commentaires sur le bilan

Au 31 décembre 2025, le total du bilan de la Société s'élevait à 214 180 milliers d'euros contre 153 293 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

La Société disposait au 31 décembre 2025 d'une trésorerie de 101 093 milliers d'euros contre 81 788 milliers d'euros au 31 décembre 2024.

5.4 Comptes Sociaux Établis de GENFIT S.A. en Normes Comptables Françaises

5.4.1 Bilan - Actif

		A la date du 31/12/2025		A la date du 31/12/2024
(en milliers d'euros)		Brut	Amort. & dépréc.	Net
Frais d'établissement		1	(1)	0
Immobilisations incorporelles	1			
Concessions, brevets et droits similaires		3 606	(1 055)	2 551
Autres immobilisations incorporelles		4 050	0	4 050
Immobilisations corporelles	2			
Constructions		364	(201)	163
Equipements scientifiques		5 540	(3 553)	1 987
Autres immobilisations corporelles		3 459	(2 709)	750
Immobilisations corporelles en cours		110	0	110
Immobilisations financières	3			
Participations		49 776	(48 423)	1 353
Autres titres immobilisés		891	(402)	489
Prêts		584	0	584
Autres immobilisations financières		1 422	0	1 422
TOTAL - ACTIF IMMOBILISE		69 802	(56 343)	13 460
Stocks	4	45	(40)	4
Avances et acomptes versés sur commandes		29	0	29
Créances	5			
Clients et comptes rattachés		31 512	0	31 512
Autres créances		40 899	(32 692)	8 207
Charges constatées d'avance	7	2 852	0	2 852
Disponibilités	6			
Valeurs mobilières de placement		92 502	0	92 502
Disponibilités		5 587	0	5 587
TOTAL - ACTIF CIRCULANT		173 426	(32 732)	140 694
Frais d'émission des emprunts	8, 12	3 196	0	3 196
Prime de remboursement des obligations	8, 12	71 500	(14 721)	56 779
Ecart de conversion actif		50	0	50
TOTAL - ACTIF		317 976	(103 796)	214 180

5.4.2 Bilan - Passif

	Notes	A la date du	
(en milliers d'euros)		31/12/2025	31/12/2024
CAPITAUX PROPRES			
Capital social	10	12 509	12 499
Primes d'émission, de fusion, d'apport		422 596	422 548
Réserves		7 007	7 012
Report à nouveau		(365 562)	(371 145)
Résultat de l'exercice		(83 581)	5 582
Provisions réglementées		1 175	817
TOTAL - CAPITAUX PROPRES		(5 856)	77 314
PROVISIONS			
	11		
Provisions pour risques		50	22
Provisions pour charges		4 433	1 380
TOTAL - PROVISIONS		4 483	1 403
DETTES			
Dettes financières			
Emprunts obligataires	12	187 147	56 731
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	13	1 651	2 494
Emprunts et dettes financières diverses		17	17
Dettes d'exploitation			
	14		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés		16 028	10 471
Dettes diverses			
	14		
Dettes fiscales et sociales		10 154	4 300
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		266	421
Autres dettes		1	1
TOTAL - DETTES		215 266	74 435
Produits constatés d'avance		64	0
Ecart de conversion passif		223	141
TOTAL - PASSIF		214 180	153 293

5.4.3 Compte de résultat

	Notes	Exercice clos le	
(en milliers d'euros)		31/12/2025	31/12/2024
Produits d'exploitation	15		
Chiffre d'affaires		65 434	67 002
Subventions d'exploitation		210	275
Reprises sur amortissements et provisions		40	88
Produits des cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		39	0
Autres produits		14 510	138
TOTAL - PRODUITS D'EXPLOITATION		80 232	67 503
Charges d'exploitation	16		
Achats de marchandises, mat. premières et autres approv.		(1 732)	(1 298)
Autres achats et charges externes		(39 055)	(34 939)
Impôts, taxes et versements assimilés		(481)	(476)
Salaires		(14 140)	(11 627)
Cotisations sociales		(5 918)	(5 030)
Dotations aux amortissements		(723)	(946)
Dotations aux provisions		(3 574)	(121)
Valeurs comptables des immobilisations incorporelles et corporelles cédées		(90)	0
Autres charges		(14 880)	(577)
TOTAL - CHARGES D'EXPLOITATION		(80 594)	(55 016)
RESULTAT D'EXPLOITATION		(362)	12 487
Produits financiers	16		
Autres intérêts et produits assimilés		3 173	2 974
Reprises sur provisions et dépréciations		107	34
Différences positives de change		0	687
Charges financières			
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions		(84 679)	(11 128)
Intérêts et charges assimilées		(5 765)	(2 070)
Différences négatives de change		(1 303)	0
RESULTAT FINANCIER		(88 467)	(9 502)
RESULTAT COURANT AVANT IMPÔT		(88 828)	2 985
Produits exceptionnels		1	115
Charges exceptionnelles		(360)	(424)
RESULTAT EXCEPTIONNEL		(359)	(309)
Impôt sur les bénéfices	17	5 606	2 907
RESULTAT NET		(83 581)	5 582

5.4.4 Faits caractéristiques et principes comptables

5.4.4.1 Faits caractéristiques de l'exercice

Genoscience Pharma : Protocole de cession

Le 3 janvier 2025, GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation. Le prix d'acquisition a conduit au versement d'une somme forfaitaire de deux millions d'euros hors taxes. Cet accord met fin à l'accord de licence signé en 2021.

Pour plus d'informations, voir [Note 1 - Immobilisations incorporelles](#) et [Note 18 - Engagements hors bilan](#).

Accord de financement non dilutif de partage de redevances (Royalty Financing) et rachat concomitant d'OCEANES

Opération initiale en mars 2025

Le 30 janvier 2025, GENFIT a annoncé la conclusion d'un accord de Royalty Financing (financement par partage des redevances, le « Royalty Financing »), non-dilutif, avec l'américain HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros. L'accord conclu comprend un paiement initial de 130 millions d'euros, et jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements de 30 et 25 millions d'euros, respectivement, en fonction de l'atteinte d'objectifs à court terme.

Les modalités des OCEANES 2025 contenaient un engagement de maintien de l'emprunt à son rang (*negative pledge*), qui limitait notamment la capacité de la Société à consentir des sûretés à ses créanciers sur ses actifs ou revenus présents ou futurs. Le closing du Royalty Financing était par conséquent conditionné à l'approbation par les porteurs des OCEANES 2025 d'une modification de ladite clause, aux fins de permettre l'octroi de la sûreté prévue par la documentation du Royalty Financing, ainsi qu'à d'autres conditions de closing usuelles.

Afin d'obtenir l'approbation du Royalty Financing par les porteurs d'OCEANES 2025, GENFIT a convoqué une Assemblée Générale des porteurs le 10 mars 2025. Toutes les résolutions proposées par la Société ont été approuvées à l'unanimité des suffrages exprimés.

Concomitamment au Royalty Financing, la Société a proposé à tous les porteurs d'OCEANES 2025 de conclure un accord d'option de vente, aux termes duquel la Société s'est engagée, sans condition et irrévocablement, à racheter les OCEANES 2025 des porteurs concernés sous certaines conditions à un prix de 32.75 euros par obligation, sous réserve de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 par l'assemblée générale des porteurs d'OCEANES 2025 et du closing du Royalty Financing (le « Rachat »). Les porteurs ont eu jusqu'au 19 mars 2025 pour exercer cette option.

Le règlement livraison du Rachat a eu lieu le 26 mars 2025. 1 882 891 OCEANES ont été rachetées pour un montant total de 61,66 millions d'euros. Les OCEANES 2025 rachetées ont été annulées par la Société. Voir [Note 12 - Emprunts obligataires](#).

Approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) par Ipsen en Italie

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. GENFIT a perçu le paiement d'étape de 26,5 millions d'euros de la part d'Ipsen en juillet 2025.

Les paiements d'étape reçus en application de l'accord de licence et de collaboration avec Ipsen ne sont pas inclus dans le champ d'application de notre accord de partage de redevances (*Royalty Financing*).

Pour plus d'informations, voir [Note 15 - Produits d'exploitation](#).

Événement défavorable majeur lié à VS-01 (Versantis) survenu en septembre 2025

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé sa décision d'interrompre son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et de réorienter ses efforts de développement vers l'UCD (Trouble 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 surveillance des données (iDMC). Ce comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données et une surveillance supplémentaires. 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 (HE) de grades 2 à 4 en présence d'une décompensation aiguë (DA) ou d'ACLF de grade 1 et d'ascite.

Juste avant l'annonce, la valeur comptable des titres de participation de Versantis s'élevait à 36 654 milliers d'euros (nette d'une dépréciation cumulative de 9 948 milliers d'euros). Les titres ont été entièrement dépréciés le 19 septembre 2025 et restent entièrement dépréciés au 31 décembre 2025. Voir [Note 3 - Immobilisations financières](#) et [Note 18 - Engagements hors bilan](#).

GENFIT a examiné les autres conséquences possibles de la décision d'arrêter son programme VS-01 dans l'ACLF, et les coûts de clôture futurs estimés au 31 décembre 2025 s'élèvent à 2,9 millions d'euros.

Retrait volontaire de la cotation de ses « American Depositary Shares » sur le Nasdaq Global Select Market

Le 30 octobre 2025, GENFIT a annoncé sa décision de procéder au retrait volontaire de la cotation de ses « American Depositary Shares » (ADS) sur le Nasdaq Global Select Market. La décision de GENFIT de retrait du Nasdaq traduit une volonté stratégique de simplifier sa structure organisationnelle et d'améliorer son efficacité opérationnelle. GENFIT reste cotée sur Euronext Paris, son marché de cotation principal, et entend poursuivre sa communication conformément à la réglementation française et européenne applicable aux sociétés cotées sur un marché réglementé.

La date effective du retrait était le 20 novembre 2025. À partir de cette date, les ADS de la Société ne sont plus négociées sur le marché Nasdaq Global Select Market et les obligations de déclaration de la Société auprès de la SEC sont levées.

Le retrait des ADS n'aura aucun impact sur les normes comptables appliquées par la Société

Dissolution volontaire de Versantis

Le 19 décembre 2025, le Groupe a décidé de procéder à la liquidation volontaire de Versantis. Cette décision entraîne trois actions principales :

- le transfert du *sponsorship* des essais cliniques VS-01 ACLF aux États-Unis et dans l'Union européenne de Versantis AG vers GENFIT S.A. ;
- le transfert à prix de marché de la propriété intellectuelle de Versantis AG à GENFIT S.A. ; et
- le transfert des contrats de R&D de Versantis AG à GENFIT S.A.

L'avis de liquidation volontaire déposé auprès du Registre du commerce suisse (l'autorité administrative compétente pour les procédures de liquidation en Suisse) a été publié le 5 janvier 2026. La dissolution volontaire devrait être finalisée en 2026.

Pour plus d'informations concernant la propriété intellectuelle transférée, voir [Note 1 - Immobilisations incorporelles](#).

GENFIT a examiné les autres conséquences possibles de la décision de dissoudre Versantis AG, et sa créance intragroupe (y compris les intérêts capitalisés) détenue sur Versantis, d'un montant de 32,3 millions d'euros, a été entièrement dépréciée au 31 décembre 2025.

Accord de résiliation et de réversion avec Terns Pharmaceuticals

En décembre 2025, la Société et Terns Pharmaceuticals, Inc. (« Terns ») ont mis fin d'un commun accord à leur Contrat de collaboration et de licence en date du 24 juin 2019, en vertu duquel Terns s'était vu accorder des droits exclusifs pour développer et commercialiser l'élafrbranor en Chine continentale, à Hong Kong, à Macao et à Taïwan. À la suite de cette résiliation, l'ensemble des droits précédemment concédés sous licence à Terns sont revenus à la Société sur une base intégralement libérée et sans redevance, et Terns a cessé toute activité au titre de cet accord.

Premier milestone commercial comptabilisé dans le cadre de l'Accord Ipsen

En 2025, les ventes nettes d'Iqirvo® dans la PBC réalisées par Ipsen ont atteint un total annuel supérieur à 200 millions de dollars américains (208 millions de dollars américains), déclenchant ainsi un premier paiement d'étape commercial au profit de GENFIT, s'élevant à 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains). Ce milestone n'est pas inclus dans la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2025 mais figure en créances clients et autres débiteurs courants.

5.4.4.2 Évènements postérieurs à la clôture de l'exercice

Deuxième versement du Royalty Financing en janvier 2026

En janvier 2026, GENFIT a exercé son droit contractuel pour recevoir le deuxième versement de 30 millions d'euros, à la suite de la réalisation du jalon commercial applicable pour Iqirvo® (élafrbranor) — en particulier, le fait que les ventes nettes aient dépassé 90 millions de dollars sur une période de 12 mois calendaires consécutifs se terminant au plus tard le 31 décembre 2025. Le versement a été reçu le 22 janvier 2026.

Pour plus d'informations, voir [Note 12 - Emprunts obligataires](#).

Licence mondiale d'Ipsen pour l'élafrbranor

Conformément au Contrat de collaboration et de licence conclu avec Ipsen, en janvier 2026, Ipsen a exercé son droit contractuel d'option (« opt-in ») afin d'étendre le territoire sous licence pour y inclure la Grande Chine. Aucun paiement en numéraire n'a été effectué par Ipsen au titre de l'extension du territoire sous licence comme prévu au contrat. En conséquence de l'exercice de ce droit d'option, Ipsen détient désormais une licence mondiale sur l'élafrbranor, et le territoire de la Grande Chine est soumis aux mêmes conditions financières et contractuelles que celles applicables aux autres territoires précédemment concédés sous licence à Ipsen.

5.4.4.3 Règles, principes comptables, méthodes d'évaluation

Les conventions ci-après ont été appliquées dans le respect du principe de prudence, conformément aux règles de base suivantes :

- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

Les principales méthodes utilisées sont les suivantes :

Immobilisations incorporelles	Elles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition. La charge d'amortissement est comptabilisée sur une base linéaire sur la durée d'utilité estimée des immobilisations incorporelles. La durée d'utilité estimée des logiciels et des licences d'exploitation est de 1 à 8 ans. La durée d'utilité estimée des brevets et des droits de licences est de 20 ans.
Immobilisations corporelles	Elles sont comptabilisées à leur coût d'acquisition. Le coût comprend les dépenses directement attribuables à l'acquisition de l'actif. Les frais de maintenance courante sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont engagés. La charge d'amortissement est par la suite comptabilisée sur une base linéaire sur la durée d'utilité estimée des actifs. Si les éléments composant les immobilisations corporelles ont des durées d'utilité estimées différentes, ils sont comptabilisés séparément. Les modes d'amortissement, les durées d'utilité et les valeurs résiduelles sont revus à chaque date de clôture et ajustés si nécessaire. Les durées d'utilité estimées sont les suivantes : • constructions sur sol d'autrui : 10 ans ; • matériel scientifique : De 2 à 12 ans ; • installations et agencements : De 9 à 25 ans ; • matériel informatique : De 2 à 5 ans ; • mobilier : De 4 à 10 ans ; • véhicules : De 4 à 6 ans.

Actifs financiers (Titres de participation)	Ils sont comptabilisés à leur valeur d'acquisition, y compris les frais d'acquisition directement associés (tels que droits de mutation, honoraire ou commission).
Actifs financiers (Titres immobilisés (Captech))	La juste valeur de l'actif est estimée sur la base de sa valeur liquidative, déterminée à partir du prix par part du fonds.
Stocks	Les stocks sont évalués au plus faible du coût et de la valeur nette de réalisation. Le coût est calculé au coût moyen unitaire pondéré.
Créances en monnaies étrangères	Elles sont converties et comptabilisées en monnaie nationale sur la base du dernier cours de change. Lorsque l'application du taux de conversion à la date de l'arrêté des comptes a pour effet de modifier les montants en monnaie nationale précédemment comptabilisée, les différences de conversion sont inscrites dans des comptes transitoires, en attente de régularisation ultérieure.
Valeurs mobilières de placement	Les valeurs mobilières de placement sont enregistrées initialement à leur coût d'achat à la date de transaction, à l'exclusion des frais engagés pour leur acquisition. À la clôture de l'exercice, la valeur d'inventaire est comparée au coût d'entrée. Les moins-values constatées font l'objet de provision pour dépréciation. En cas de cession portant sur un ensemble de titres de même nature conférant les mêmes droits, la valeur d'entrée des titres cédés est estimée selon la méthode FIFO (premier entré – premier sorti).
Provisions pour dépréciation d'actif	Elles sont constituées pour tenir compte des risques d'irrecouvrabilité relatifs à l'actif existant à la date de clôture des comptes.
Capitaux propres	Les coûts directement attribuables à l'émission d'actions ordinaires ou d'options sur actions sont comptabilisés en déduction des capitaux propres.
Provisions pour risques et charges	Elles sont constituées pour tenir compte des risques financiers existant à la date de clôture des comptes. Elles peuvent comprendre des dispositions relatives aux litiges, à la restructuration et à d'autres obligations. (Provisions pour contrats déficitaires : dès lors qu'un contrat répond à la définition d'un contrat déficitaire l'entité doit provisionner les coûts nets inévitables attachés à l'obligation contractuelle. Un contrat déficitaire est un contrat pour lequel les coûts inévitables pour satisfaire aux obligations contractuelles sont supérieurs aux avantages économiques à recevoir.)
Reprises de provisions	Elles correspondent soit à des charges constatées au cours de l'exercice, soit à la disparition du risque financier au titre duquel la provision a été constituée.
Emprunts et dettes financières	Les emprunts et dettes financières sont comptabilisés à leur valeur nominale. Les frais d'émission, les primes d'émission, et les primes de remboursement sont enregistrés en charges différées et amortis de manière linéaire sur la durée du prêt.
Dettes en monnaies étrangères	Elles sont converties et comptabilisées en monnaie nationale sur la base du dernier cours de change. Lorsque l'application du taux de conversion à la date de l'arrêté des comptes a pour effet de modifier les montants en monnaie nationale précédemment comptabilisée, les différences de conversion sont inscrites dans des comptes transitoires, en attente de régularisation ultérieure.
Reconnaissance du chiffre d'affaires:	Accords de collaboration et licences: La Société a conclu des accords de collaboration et de licences sur sa technologie qui peuvent inclure des avances non remboursables, la vente de droits d'accès à sa technologie, des paiements d'étape et des redevances. --Les avances non remboursables sont différées et comptabilisées en chiffre d'affaires de façon étalée sur la période de l'accord de collaboration, proportionnellement à la fourniture des produits et services concernés. --Les ventes de technologie en vertu d'accords non résiliables, non remboursables et à prix fixe sont comptabilisées une fois que la technologie est livrée à la contrepartie et que la Société ne dispose plus d'un accès exclusif à cette technologie. --Les paiements d'étape représentent des montants reçus de partenaires au sein de ces accords de collaboration. Leur perception dépend de la réalisation de certains objectifs scientifiques, réglementaires ou commerciaux. Les paiements d'étape sont comptabilisés en résultat lorsque le fait générateur est avéré et qu'il n'existe plus de conditions suspensives à leur règlement par le tiers devant être levées par la Société. Les faits générateurs peuvent être des résultats scientifiques obtenus ou encore des approbations réglementaires ou la commercialisation de produits issus des travaux de développement réalisés dans le cadre de l'accord. --Les produits résultant des redevances découlent, selon les termes contractuels, du droit de la Société à un pourcentage des ventes de produits réalisées par ses contreparties. Ils sont comptabilisés selon la méthode de la comptabilité d'engagement selon les termes de l'accord de collaboration lorsque les ventes peuvent être déterminées de façon fiable et que la recouvrabilité des créances nées des redevances à percevoir est raisonnablement assurée. Vente de produits et de services: Les produits provenant de la vente de produits et de services sont comptabilisés lorsque les risques et avantages inhérents à la propriété des biens ont été transférés à l'acheteur.

Subventions d'investissement	Les subventions d'investissements octroyées à la Société en vue d'acquérir ou de créer des valeurs immobilisées, sont étalées soit en parts égales sur les exercices clos au cours de la période couverte par le contrat de crédit-bail, soit sur la période d'amortissement du bien acquis ou créé. En application du principe de prudence, elles ne sont considérées comme acquises, et en conséquence, constatées en produits, qu'à compter de l'acceptation définitive des programmes concernés. À défaut, elles sont comptabilisées dans un compte d'avance sur subvention. Une provision pour risque est constatée lorsque les objectifs fixés par la convention ne peuvent pas être atteints. Elle correspond au montant susceptible de faire l'objet d'une restitution au financeur.
Dépenses de recherche	Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges dans les comptes. Les dépenses de développement sont uniquement enregistrées en immobilisations incorporelles si elles répondent aux critères suivants : • la faisabilité technique, qui est nécessaire à la réalisation du projet de développement ; • l'intention d'achever le projet et de mettre en service l'immobilisation incorporelle ; • la capacité à mettre en service l'immobilisation incorporelle ; • la preuve de la probabilité d'avantages économiques futurs associés à l'actif ; • la disponibilité des ressources techniques, financières et autres appropriées pour la réalisation du projet ; - et • une évaluation fiable des dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

5.4.4.4 Comparabilité des comptes (changements de méthode, modalités significatives)

Les états financiers sont établis en conformité avec :

- le règlement de l'ANC n° 2014-03 mis à jour par le règlement de l'ANC n° 2022-06 ;
- les articles L. 123-12 à L. 123-28 du Code du commerce.

Règlement ANC 2022-06

Changements comptables

A l'ouverture de l'exercice au 1er janvier 2025, un changement de méthode comptable réglementaire a été effectué de manière obligatoire en appliquant le règlement ANC 2022-06 relatif à la modernisation des états financiers. Les dispositions du règlement s'appliquent à compter de l'exercice de première application (soit 2025) sans emporter de conséquences sur les comptes antérieurs (2024), et concerne principalement :

- la suppression de la technique des transferts de charges, avec les produits désormais présentés soit en chiffre d'affaires, soit au crédit des postes charges concernés
- la nouvelle définition du résultat exceptionnel qui ne comporte désormais que des événements " majeurs et inhabituels "
- une modification du plan de comptes et une modernisation des états de synthèse, avec notamment une présentation des cessions d'immobilisations (in)corporelles en résultat d'exploitation, et une présentation des cessions d'immobilisations financières en résultat financier, dotations/reprises sur dépréciations comprises
- une présentation de certaines informations dans l'annexe des comptes avec de nouveaux formats de tableaux normés

(À titre informatif, en 2024, le résultat exceptionnel s'élevait à une perte de 309 milliers d'euros, comprenant principalement des dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions de 361 milliers d'euros. En 2025, le résultat exceptionnel s'élève à 359 milliers d'euros et comprenait uniquement des dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions nettes.)

Comparabilité des comptes

Le règlement relatif à la modernisation des états financiers s'applique à compter de l'exercice de première application (exercice 2025). Les comptes 2024 sont retraités selon les nouvelles règles et bilan et le compte de résultat de 2024 arrêtés et publiés l'année dernière sont inclus en annexe.

BILAN – ACTIF

(en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024		
	Brut	dépréc.	Net
ACTIF IMMOBILISE			
Immobilisations incorporelles			
Frais d'établissement	1	(1)	0
Concessions, brevets et droits similaires	1 497	(1 235)	262
Autres immobilisations incorporelles	2 050	0	2 050
Immobilisations corporelles			
Constructions	329	(159)	170
Equipements scientifiques	4 878	(3 419)	1 459
Autres immobilisations corporelles	3 215	(2 516)	699
Immobilisations financières			
Participations	49 776	(11 656)	38 121
Autres titres immobilisés	1 646	(453)	1 193
Prêts	524	0	524
Autres immobilisations financières	627	0	627
TOTAL - ACTIF IMMOBILISE	64 543	(19 439)	45 104
ACTIF CIRCULANT			
Stocks	45	(40)	4
Avances et acomptes versés sur commandes	311	0	311
Créances			
Clients et comptes rattachés	2 140	0	2 140
Autres créances	23 821	0	23 821
Trésorerie			
Valeurs mobilières de placement	63 027	0	63 027
Disponibilités	15 310	0	15 310
TOTAL - ACTIF CIRCULANT	104 654	(40)	104 614
Charges constatées d'avance	2 461	0	2 461
Charges à répartir sur plusieurs exercices	1 092	0	1 092
Ecarts de conversion actif	22	0	22
TOTAL - ACTIF	172 772	(19 479)	153 293

BILAN – PASSIF

	A la date du
(en milliers d'euros)	31/12/2024
CAPITAUX PROPRES	
Capital social	12 499
Primes d'émission, de fusion, d'apport	422 548
Réserves	7 012
Report à nouveau	(371 145)
Résultat de l'exercice	5 582
Provisions réglementées	817
TOTAL - CAPITAUX PROPRES	77 314
AUTRES FONDS PROPRES	
TOTAL - AUTRES FONDS PROPRES	0
PROVISIONS	
Provisions pour risques	22
Provisions pour charges	1 380
TOTAL - PROVISIONS	1 403
DETTES	
Dettes financières	
Emprunts obligataires	56 731
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	2 494
Emprunts et dettes financières diverses	17
Dettes d'exploitation	
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	10 471
Dettes diverses	
Dettes fiscales et sociales	4 300
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	421
Autres dettes	1
TOTAL - DETTES	74 435
Produits constatés d'avance	0
Ecart de conversion passif	141
TOTAL - PASSIF	153 293

COMPTE DE RÉSULTAT

	Exercice clos le
(en milliers d'euros)	31/12/2024
Produits d'exploitation	
Chiffre d'affaires	67 002
Autres produits d'exploitation	501
TOTAL - PRODUITS D'EXPLOITATION	67 503
Charges d'exploitation	
Achats de marchandises, mat. premières et autres approv.	(1 298)
Autres achats et charges externes	(34 939)
Impôts, taxes et versements assimilés	(476)
Salaires	(11 627)
Charges sociales	(5 030)
Dotations aux amortissements	(946)
Dotations aux provisions	(121)
Autres charges	(577)
TOTAL - CHARGES D'EXPLOITATION	(55 016)
RESULTAT D'EXPLOITATION	12 487
Produits financiers	
Autres intérêts et produits assimilés	2 974
Reprises sur provisions et dépréciations, transferts de charges financières	34
Différences positives de change	687
Charges financières	
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions	(11 128)
Intérêts et charges assimilées	(2 070)
Différences négatives de change	0
RESULTAT FINANCIER	(9 502)
Produits exceptionnels	
Produits exceptionnels sur opérations en capital	99
Reprises sur provisions et transferts de charges exceptionnelles	16
Charges exceptionnelles	
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	(38)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(25)
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions	(361)
RESULTAT EXCEPTIONNEL	(309)
Impôt sur les bénéfices	2 907
RESULTAT NET	5 582

5.4.5 Notes annexes

Note 1	Immobilisations incorporelles	222
Note 2	Immobilisations corporelles	224
Note 3	Immobilisations financières	225
Note 4	Stock	227
Note 5	Créances	227
Note 6	Disponibilités et valeurs mobilières de placement	227
Note 7	Charges constatées d'avance	227
Note 8	Charges à répartir sur plusieurs exercices	227
Note 9	Produits et avoirs à recevoir	228
Note 10	Capitaux propres	228
Note 10.1	Capital social	
Note 10.2	Paiements fondés sur des actions	
Note 11	Provisions	235
Note 12	Emprunts obligataires	236
Note 12.1	Royalty financing	
Note 12.2	Emprunt obligataire (OCEANE)	
Note 13	Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	240
Note 14	État des dettes à la clôture de l'exercice	240
Note 14.1	Charges à payer rattachées aux postes de dettes	
Note 15	Produits d'exploitation	242
Note 15.1	Ventilation du chiffre d'affaires	
Note 15.2	Ventilation des autres produits d'exploitation	
Note 16	Charges d'exploitation et Résultat financier	243
Note 16.1	Charges d'exploitation	
Note 16.2	Résultat financier	
Note 17	Impôt sur les bénéfices	244
Note 17.1	Ventilation de l'impôt sur les bénéfices	
Note 17.2	Détail du résultat exceptionnel	
Note 17.3	Incidence des évaluations fiscales dérogatoires	
Note 17.4	Accroissements et allègements de la dette future d'impôt	
Note 18	Engagements hors bilan	246
Note 19	Engagements en matière de location	248
Note 20	Engagements en matière de crédit-bail	248
Note 21	Effectifs	248
Note 22	Rémunération des dirigeants	248
Note 23	Entreprises liées	250
Note 24	Gestion du risque financier	250
Note 24.1	Risque de change	
Note 24.2	Risque de taux	
Note 24.3	Risque de liquidité	
Note 24.4	Risque de crédit	
Note 25	Litiges	251
Note 26	Honoraires des Commissaires aux Comptes	251

NOTES SUR LE BILAN ACTIF

Note 1 Immobilisations incorporelles

Immobilisations incorporelles - Mouvements de la période (en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2024	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2025
		Augmentations	Diminutions	
Valeurs brutes				
Frais d'établissement				
Frais de constitution	1	0	0	1
Concessions, brevets et droits similaires				
Logiciels	1 427	34	(265)	1 196
Brevets	70	2 340	0	2 410
Autres immobilisations incorporelles				
Autres immobilisations incorporelles	2 050	2 000	0	4 050
TOTAL - Valeurs brutes	3 547	4 374	(265)	7 656
Amortissements				
Frais d'établissement				
Frais de constitution	(1)	0	0	(1)
Concessions, brevets et droits similaires				
Logiciels	(1 235)	(84)	265	(1 055)
Brevets	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles				
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0
TOTAL - Amortissements	(1 235)	(84)	265	(1 055)
Dépréciations				
Frais d'établissement				
Frais de constitution	0	0	0	0
Concessions, brevets et droits similaires				
Logiciels	0	0	0	0
Brevets	0	0	0	0
Autres immobilisations incorporelles				
Autres immobilisations incorporelles	0	0	0	0
TOTAL - Dépréciations	0	0	0	0
TOTAL - Net	2 312	4 290	0	6 601

Logiciels

Les logiciels comprennent principalement des logiciels bureautiques et administratifs, ainsi que des logiciels scientifiques acquis.

Autres immobilisations incorporelles : Acquisition d'actif - Genoscience Pharma (2025)

Historique

Le 3 janvier 2025, GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation. Le prix d'acquisition a conduit au versement d'une somme forfaitaire de 2,0 millions d'euros hors taxes. Cet accord met fin à l'accord précédent signé en 2021.

Traitement comptable

Ce montant a été immobilisé et affecté aux Immobilisations incorporelles. Il a été déterminé que cet actif a une durée de vie utile définie de 20 ans, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement sur la base de la durée de protection brevetaire restante commencera après l'approbation réglementaire de l'EMA et de la FDA et sera d'ici là soumis à un test de dépréciation annuel.

Test de dépréciation : Approche et conclusions

Un test de dépréciation annuel relatif à l'immobilisation incorporelle GNS561 a été réalisé. Le test reposait sur la méthode des surprofits (« excess earnings method »), utilisant des techniques d'actualisation des flux de trésorerie pour le programme de recherche scientifique GNS561 dans le cholangiocarcinome. La méthode susmentionnée utilise les estimations concernant les revenus futurs (fondées sur des conditions de marché prévisionnelles cohérentes avec un besoin médical largement non satisfait), les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et le taux de réussite attendu du programme basé sur celui de programmes externes similaires.

D'après l'analyse effectuée au 31 décembre 2025, la valorisation initiale de 2,0 millions d'euros reste appropriée et aucune perte de valeur n'a été comptabilisée.

Autres immobilisations incorporelles : Accord de licence - Seal Rock (2023)

Historique

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle, États-Unis. Selon les termes de l'accord de licence, GENFIT a versé un paiement initial d'un montant de 2,0 millions d'euros à Seal Rock afin d'acquérir du savoir-faire et des droits d'utilisation du SRT-015.

Traitement comptable

Ce montant a été immobilisé et affecté aux Immobilisations incorporelles. Il a été déterminé que cet actif a une durée de vie utile définie de 20 ans, ce qui correspond à la durée de vie des brevets aux États-Unis et dans l'Union européenne. L'amortissement sur la base de la durée de protection brevetaire restante commencera après l'approbation réglementaire de l'EMA et de la FDA et sera d'ici là soumis à un test de dépréciation annuel.

À mesure que les milestones de cet accord seront payées, ceux-ci seront analysés et seront soit i) immobilisés et soumis au même test de dépréciation annuel, soit ii) passés en charges quand ils seront encourus en fonction de leur nature.

Test de dépréciation : Approche et conclusions

Un test de dépréciation annuel relatif à l'immobilisation incorporelle SRT-015 a été réalisé. Le test reposait sur la méthode des surprofits (« *excess earnings method* »), utilisant des techniques d'actualisation des flux de trésorerie pour le programme de recherche scientifique SRT-015. La méthode susmentionnée utilise les estimations concernant les revenus futurs, les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et le taux de réussite attendu du programme basé sur celui de programmes externes similaires. D'après l'analyse effectuée au 31 décembre 2025, la valorisation initiale de 2,0 millions d'euros reste appropriée et aucune perte de valeur n'a été comptabilisée.

Note 2 Immobilisations corporelles

Immobilisations corporelles - Mouvements de la période (en milliers d'euros)	A la date du	Mouvements sur la période		A la date du
	31/12/2024	Augmentations	Diminutions	31/12/2025
Valeurs brutes				
Constructions				
Constructions sur sol d'autrui	329	35	0	364
Installations techniques, matériels et outillage industriels				
Equipements scientifiques	4 878	939	(276)	5 540
Autres immobilisations corporelles				
Installations, aménagements	1 506	67	(1)	1 572
Matériel de transport	90	95	(60)	125
Equipements informatiques	1 367	161	(23)	1 506
Equipements de bureau	252	4	0	256
Immobilisations en cours	0	110	0	110
TOTAL - Valeurs brutes	8 422	1 411	(360)	9 473
Amortissements				
Constructions				
Constructions sur sol d'autrui	(159)	(42)	0	(201)
Installations techniques, matériels et outillage industriels				
Equipements scientifiques	(3 419)	(344)	209	(3 553)
Autres immobilisations corporelles				
Installations, aménagements	(1 105)	(82)	0	(1 187)
Matériel de transport	(67)	(17)	37	(47)
Equipements informatiques	(1 144)	(141)	23	(1 261)
Equipements de bureau	(201)	(13)	0	(214)
TOTAL - Amortissements	(6 093)	(639)	270	(6 463)
Dépréciations				
Constructions				
Constructions sur sol d'autrui	0	0	0	0
Installations techniques, matériels et outillage industriels				
Equipements scientifiques	0	0	0	0
Autres immobilisations corporelles				
Installations, aménagements	0	0	0	0
Matériel de transport	0	0	0	0
Equipements informatiques	0	0	0	0
Equipements de bureau	0	0	0	0
TOTAL - Dépréciations	0	0	0	0
TOTAL - Net	2 329	772	(90)	3 010

Les immobilisations corporelles comprennent principalement les dépenses réalisées dans le cadre des équipements scientifiques, des installations, des constructions, et des équipements informatiques.

Note 3 Immobilisations financières

Immobilisations financières - Mouvements de la période <i>(en milliers d'euros)</i>	A la date du 31/12/2024	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2025
		Augmentations	Diminutions	
Valeurs brutes				
Autres participations				
Titres de participation	49 776	0	0	49 776
Autres titres immobilisés				
Titres immobilisés	500	0	0	500
Actions propres	1 146	0	(755)	391
Prêts				
Effort de construction	524	61	0	584
Autres immobilisations financières				
Dépôts, cautionnements versés	273	39	0	313
Contrat de liquidité - part en espèces	354	755	0	1 109
TOTAL - Valeur brutes	52 573	855	(755)	52 673
Dépréciations				
Autres participations				
Titres de participation	(11 656)	(36 767)	0	(48 423)
Autres titres immobilisés				
Titres immobilisés	(41)	(55)	0	(96)
Actions propres	(413)	107	0	(306)
Prêts				
Effort de construction	0	0	0	0
Autres immobilisations financières				
Dépôts, cautionnements versés	0	0	0	0
Contrat de liquidité - part en espèces	0	0	0	0
TOTAL - Dépréciations	(12 109)	(36 716)	0	(48 825)
TOTAL - Net	40 464	(35 861)	(755)	3 848

Titres de participation

Les titres de participations comprennent la participation de la Société dans la société Genoscience Pharma, l'acquisition de l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, et la participation de la Société dans la société de Genfit Corp (42 milliers d'euros au 31 décembre 2025).

Titres de participation : Genoscience Pharma

Au 31 décembre 2025, les titres de participation dans Genoscience Pharma était de 1 311 milliers d'euros (comprenant une dépréciation cumulative) (1 425 milliers d'euros au 31 décembre 2024). La valeur brute de l'investissement (et le montant de la transaction initiale en 2021) est de 3 133 milliers d'euros. Depuis la transaction, aucun titre n'a été cédé. Au 31 décembre 2024, la valeur nette comptable était de

La Société a mis à jour l'estimation de la valeur d'utilité de sa participation dans Genoscience Pharma. Cette analyse est basée sur une méthodologie d'évaluation incluant une approche tenant en compte les revenus de redevances, utilisant des méthodes d'actualisation des flux de trésorerie pour les principaux programmes de recherche de la Société. Cette méthode utilise les estimations des résultats d'exploitation futurs, les flux de trésorerie actualisés à l'aide d'un coût moyen pondéré du capital qui reflète les hypothèses des acteurs du marché, et la probabilité de succès de chaque programme.

Sur la base de cette analyse réalisée au 31 décembre 2025, une dépréciation complémentaire de 114 milliers d'euros a été comptabilisée.

Titres de participation : Versantis AG

Historique

Le 29 septembre 2022, GENFIT a finalisé l'acquisition de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie. Le prix total d'acquisition payé était de 46 602 milliers d'euros.

Évènement défavorable et dépréciation

Le 19 septembre 2025, GENFIT a annoncé sa décision d'interrompre son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et de réorienter ses efforts de développement vers l'UCD (Trouble 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 surveillance des données (iDMC). Ce comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données et une surveillance supplémentaires. 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 (HE) de grades 2 à 4 en présence d'une décompensation aiguë (DA) ou d'ACLF de grade 1 et d'ascite.

Juste avant l'annonce, la valeur comptable des titres de participation de Versantis s'élevait à 36 654 milliers d'euros (nette d'une dépréciation cumulative de 9 948 milliers d'euros). Les titres ont été entièrement dépréciés le 19 septembre 2025 et restent entièrement dépréciés au 31 décembre 2025.

GENFIT a examiné les autres conséquences possibles de la décision de dissoudre Versantis AG, et sa créance intragroupe (y compris les intérêts capitalisés) détenue sur Versantis, d'un montant de 32,3 millions d'euros, a été entièrement dépréciée au 31 décembre 2025.

Titres immobilisés

Le solde concerne uniquement l'investissement CAPTECH SANTE décrit ci-dessous.

Historique et traitement comptable

Le 24 mai 2022, GENFIT s'est engagée à souscrire à 50 parts dans le Fonds Professionnel de Capital Investissement (FPCI) CAPTECH SANTE pour un montant de 500 milliers d'euros. Le montant souscrit par GENFIT doit ensuite être libéré sur appels successifs de la société gestionnaire du fonds.

La juste valeur de l'actif est estimée sur la base de sa valeur liquidative, déterminée à partir du prix par part du fonds.

Soldes

Au 31 décembre 2025, la société de gestion du FPCI a fait des appels cumulatifs de fonds auprès de GENFIT pour un montant égal à 85% du montant souscrit, soit 425 milliers d'euros, qui a été payé par GENFIT.

Au 31 décembre 2025 le solde s'élève à 404 milliers d'euros et comprend une perte cumulative de 96 milliers d'euros.

Effort de construction

La participation des employeurs à l'effort de construction (PEEC), appelé également dispositif du 1 % logement, est un investissement directement versé par les employeurs en faveur du logement des salariés.

Dépôts, cautionnements versés

Les dépôts et cautionnements versés comprennent principalement un dépôt de garantie versé dans le cadre du contrat de bail de l'ensemble immobilier situé à Lille.

Actions propres / Contrat de liquidité - part en espèces

Le solde concerne uniquement le contrat avec la société Crédit Industriel et Commercial S.A. (« CIC ») décrit ci-dessous.

Historique et traitement comptable

La Société a conclu le 1er août 2013 avec CIC un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers. Le contrat de liquidité est destiné à favoriser la régularité des cotations des titres de GENFIT.

Les actions GENFIT détenues par CIC pour le compte de GENFIT sont comptabilisées en « Actions propres » alors que le compte de liquidité lié à ce contrat est comptabilisé en « Contrat de liquidité - part en espèces. »

Autres soldes

Au 31 décembre 2025 :

- Une provision pour dépréciation d'Actions propres a été constatée à hauteur de 306 milliers d'euros, et
- CIC détient pour le compte de GENFIT 16 177 titres.

Les mouvements de l'exercice sont résumés dans le tableau suivant :

Contrat de liquidité (Unités)

Actions au 31/12/2024	Nombre d'actions achetées	Nombre d'actions vendues	Actions au 31/12/2025
207 500	2 743 120	2 934 443	16 177

Note 4 Stock

Dans le cadre de ses activités de développement, la Société fait fabriquer des principes actifs, et les unités thérapeutiques résultant de leur transformation ou acquises sont comptabilisées en charge dès leur acquisition dans la mesure où ces produits sont utilisés dans le cycle de recherche.

Note 5 Créances

ÉTAT DES CRÉANCES

	A la date du 31/12/2025	Échéance à moins d'1 an	Échéance à plus d'1 an
(en milliers d'euros)	Brut	Brut	Brut
Créances de l'actif immobilisé			
Prêts	584	0	584
Autres immobilisations financières	1 422	0	1 422
Créances de l'actif circulant			
Clients douteux ou litigieux	0	0	0
Autres créances clients	31 512	31 512	0
Personnel et comptes rattachés	0	0	0
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	0	0	0
Etat - Impôt sur les bénéfices	5 620	5 620	0
Etat - Tva	2 533	2 533	0
Etat - Autres impôts, taxes et versements assimilés	0	0	0
Divers - subventions à recevoir	3	3	0
Groupe et associés	32 288	32 288	0
Débiteurs divers	454	454	0
Charges constatées d'avance			
Charges constatées d'avance	2 852	2 852	0
Total	77 269	75 263	2 006

Autres créances clients

Le solde de 2025 correspond principalement au milestone commercial d'Ipsen de 20 millions de dollars (17 millions d'euros) ainsi qu'aux redevances relatifs au quatrième trimestre 2025 (9,2 millions d'euros).

Groupe et associés

Le solde de 2025 correspond à une créance intragroupe détenue par Genfit SA sur Versantis AG. L'intégralité de ce solde a été dépréciée au 31 décembre 2025 compte tenu de la dissolution anticipée de Versantis.

Note 6 Disponibilités et valeurs mobilières de placement

Les principaux éléments de la trésorerie et des équivalents de trésorerie sont généralement les suivants :

- Disponibilités et comptes bancaires
- les comptes à terme, disponibles aux échéances contractuelles ou en cas de sortie anticipée sans pénalité ;

Ces placements à court terme présentent une grande liquidité et sont soumis à des risques négligeables de variation de valeur.

Note 7 Charges constatées d'avance

Les charges constatées d'avance ne sont composées que de charges ordinaires dont la répercussion sur le résultat est reportée à un exercice ultérieur.

Note 8 Charges à répartir sur plusieurs exercices

Le 30 janvier 2025, la Société a annoncé la signature d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») pour un montant maximum de 185 millions d'euros. Voir [Note 12.1 – Royalty financing](#).

Le poste « Frais d'émission des emprunts » correspond à l'étalement des frais d'émission relatifs à cet emprunt obligataire.

Le poste « Prime de remboursement des obligations » correspond à l'étalement des primes relatifs à cet emprunt obligataire.

Le traitement comptable est décrit plus en détail dans la [Note 12.1 – Royalty financing](#).

Note 9 Produits et avoirs à recevoir

Produits à recevoir rattachés aux postes de créances - A recevoir sur :

A la date du

(en milliers d'euros)

31/12/2025

Immobilisations financières

Immobilisations financières	0
-----------------------------	---

Clients et comptes rattachés

Créances - Clients et cptes rattachés (factures à émettre)	31 436
--	--------

Autres créances

Autres créances - Fournisseurs (avoirs à recevoir)	433
--	-----

Autres créances - Personnel	0
-----------------------------	---

Autres créances - Organismes sociaux	0
--------------------------------------	---

Autres créances - Etat	0
------------------------	---

Autres créances - Divers	0
--------------------------	---

Disponibilités

Disponibilités - Intérêts courus à recevoir	908
---	-----

Total	32 778
--------------	---------------

NOTES SUR LE BILAN PASSIF

Note 10 Capitaux propres

Note 10.1 Capital social

	A la date du 31/12/2024	Mouvements sur la période		A la date du 31/12/2025
		Augmentations	Diminutions	
Valeur nominale - en euros	0,25			0,25
Nombre d'actions	49 996 185	40 605	0	50 036 790
Capital social - en milliers d'euros	12 499	10	0	12 509

Les actions ordinaires sont classées en capitaux propres. Tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et nominatives depuis au moins deux ans, bénéficie de droits de vote double dans les conditions prévues par la loi (article 32 des Statuts de la Société). La valeur nominale d'une seule action est de 0,25 €.

Variation du capital social en 2025

Le nombre d'actions ordinaires a augmenté de 40 605 en 2025. Cette augmentation s'explique par les raisons suivantes :

- AGA : 21 853 actions gratuites ont été acquises et converties en actions ordinaires.
- SO : 18 416 stock options ont été exercées.
- OCEANes : 61 obligations en été converties en 336 actions ordinaires.

Au 31 décembre 2025, les autorisations en matière d'augmentation de capital pour émettre de nouveaux instruments d'intéressement en actions (SO et AGA) représentent un total de 725 000 actions.

Note 10.2 Paiements fondés sur des actions

Bons de souscription d'actions (BSA)

Le tableau suivant récapitule les données relatives aux bons de souscription d'actions et les hypothèses retenues pour leur évaluation.

Bons de souscription d'actions (BSA)	2019 BSA 2019
Juste valeur	0,75 €
Prix d'émission	1,23 €
Prix d'exercice	12,32 €
Volatilité attendue	40,0 %
Échéance des droits	31/05/2024
Dividendes attendus	0 %
Taux d'intérêt sans risque	0 %
Ratio de conversion option/action	1:1

Les services fournis par les consultants consistent principalement à :

- évaluer les plans de développement de produits et proposer, le cas échéant, de nouvelles approches stratégiques ou techniques ;
- conseiller la Direction Générale et le Conseil Scientifique du Groupe dans l'identification de stratégies et le choix de candidats médicaments, en s'appuyant notamment sur les résultats scientifiques obtenus par le Groupe (nouvelles cibles thérapeutiques, nouveaux composés) ; et
- accompagner et conseiller le Groupe en ce qui concerne ses stratégies de partenariat, notamment les synergies favorisant la croissance externe (acquisition de nouvelles compétences, de droits d'exploitation, de candidats médicaments et de technologies innovantes, etc.)

Sur l'année 2025, il n'y a pas eu d'octroi ou d'exercice des BSA.

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des BSA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	BSA attribués	BSA en circulation, non encore exercés au 1 janvier 2024	BSA attribués	BSA exercés	BSAs annulés	BSA en circulation, non encore exercés au 31 décembre 2024	BSA exerçables au 31 décembre 2024
31/Oct/2019	BSA 2019	35 070	35 070			35 070	0	0
TOTAL		35 070	35 070	0	0	35 070	0	0

Attributions gratuites d'actions (AGA)

Les tableaux suivants récapitulent les données relatives aux attributions d'actions gratuites et les hypothèses retenues pour leur évaluation.:

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2025	
	AGA S 2025	AGA D 2025
Juste valeur	3,39 €	2,64 €
Date d'attribution	10/mars/2025	11/avr./2025
Prix d'action à la date d'attribution	3,39 €	2,98 €
Volatilité attendue	43,61 %	43,67 %
Période d'acquisition	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 11/avr./2025 au 11/avr./2027
Dividendes attendus	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,55%	2,20%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2024		2023	
	AGA S 2024	AGA D 2024	AGA S 2023	AGA D 2023
Juste valeur	3,19 €	1,23 €	4,05 €	3,01 €
Date d'attribution	05/mars/2024	05/mars/2024	10/mars/2023	10/mars/2023
Prix d'action à la date d'attribution	3,19 €	3,19 €	4,05 €	4,05 €
Volatilité attendue	42,69%	42,69%	84,30%	84,30%
Période d'acquisition	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 10/mars/2022 au 13/mars/2026	Du 10/mars/2022 au 13/mars/2026
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,85%	2,85%	3,06%	3,06%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Attributions gratuites d'actions (AGA)

	2022		2021	
	AGA S 2022	AGA D 2022	AGA S 2021	AGA D 2021
Juste valeur	4,08 €	1,68 €	4,00 €	4,15 €
Date d'attribution	14/oct./2022	14/oct./2022	30/mars/2021	17/mars/2021
Prix d'action à la date d'attribution	4,08 €	4,08 €	4,00 €	4,15 €
Volatilité attendue	50,0%	50,0%	51,0%	51,0%
Période d'acquisition	Du 14/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 14/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 30/mars/2021 au 31/mars/2024	Du 17/mars/2021 au 31/mars/2024
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,24%	2,24%	-0,59%	-0,59%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Les informations sur l'activité sur l'année 2025 des AGA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	AGA attribuées	AGA en circulation, non encore acquises au 1 janvier 2025	AGA attribuées	AGA acquises	AGAs annulées	AGA en circulation, non encore acquises au 31 décembre 2025
10/mars/2025	AGA S 2025	54 900		54 900		3 900	51 000
11/avr./2025	AGA D 2025	20 000		20 000			20 000
05/mars/2024	AGA S 2024	48 500	45 700			3 300	42 400
05/mars/2024	AGA D 2024	20 000	20 000				20 000
13/mars/2023	AGA S 2023	30 900	27 500			200	27 300
13/mars/2023	AGA D 2023	10 000	10 000				10 000
14/oct./2022	AGA S 2022	39 200	35 600		20 130	15 470	0
14/oct./2022	AGA D 2022	20 000	20 000		1 723	18 277	0
TOTAL			158 800	74 900	21 853	41 147	170 700

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des AGA se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	AGA attribuées	AGA en circulation, non encore acquises au 1 janvier 2024	AGA attribuées	AGA acquises	AGAs annulées	AGA en circulation, non encore acquises au 31 décembre 2024
05/mars/2024	AGA S 2024	48 500		48 500		2 800	45 700
05/mars/2024	AGA D 2024	20 000		20 000			20 000
13/mars/2023	AGA S 2023	30 900	28 900			1 400	27 500
13/mars/2023	AGA D 2023	10 000	10 000				10 000
14/oct./2022	AGA S 2022	39 200	36 900			1 300	35 600
14/oct./2022	AGA D 2022	20 000	20 000				20 000
30/mars/2021	AGA S 2021	32 400	27 500		27 500		0
17/mars/2021	AGA D 2021	15 000	15 000			15 000	0
TOTAL			138 300	68 500	27 500	20 500	158 800

Options de souscription d'action (SO)

Le tableau suivant récapitule les données relatives aux options de souscription d'actions et les hypothèses retenues pour leur évaluation.

Options de souscription d'action (SO)	2025			
	SO D 2025	SO C 2025	SO US 2025	SO SU 2025
Juste valeur	0,68 €	1,28 €	1,07 €	1,28 €
Date d'attribution	11/avr./2025	10/mars/2025	10/mars/2025	10/mars/2025
Prix d'action à la date d'attribution	2,98 €	3,39 €	3,39 €	3,39 €
Prix d'exercice	3,86 €	2,91 €	3,44 €	2,91 €
Volatilité attendue	43,67 %	43,61 %	43,61 %	43,61 %
Période d'acquisition	Du 11/avr./2025 au 11/avr./2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027	Du 10/mars/2025 au 15/mars/2027
Période d'exercice	Du 11/avr./2028 au 11/avr./2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035	Du 15/mars/2028 au 15/mars/2035
Dividendes attendus	0 %	0 %	0 %	0 %
Taux d'intérêt sans risque	2,20 %	2,55 %	2,55 %	2,55 %
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0 %	0 %	0 %	0 %

Options de souscription d'action (SO)

2024

	SO D 2024	SO C 2024	SO US 2024	SO SU 2024
Juste valeur	0,94 €	1,20 €	0,98 €	1,20 €
Date d'attribution	05/mars/2024	05/mars/2024	05/mars/2024	05/mars/2024
Prix d'action à la date d'attribution	3,19 €	3,19 €	3,19 €	3,19 €
Prix d'exercice	3,42 €	2,74 €	3,30 €	2,74 €
Volatilité attendue	42,69%	42,69%	42,69%	42,69%
Période d'acquisition	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026	Du 05/mars/2024 au 15/mars/2026
Période d'exercice	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034	Du 15/mars/2027 au 15/mars/2034
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,85%	2,85%	2,85%	2,85%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

2023

	SO D 2023	SO C 2023	SO US 2023	SO SU 2023
Juste valeur	2,19 €	2,39 €	2,19 €	2,39 €
Date d'attribution	13/mars/2023	13/mars/2023	13/mars/2023	13/mars/2023
Prix d'action à la date d'attribution	4,00 €	4,00 €	4,00 €	4,00 €
Prix d'exercice	4,07 €	3,26 €	4,05 €	3,26 €
Volatilité attendue	83,74%	83,74%	83,74%	83,74%
Période d'acquisition	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026	Du 13/mars/2023 au 13/mars/2026
Période d'exercice	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033	Du 14/mars/2026 au 13/mars/2033
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,75%	2,75%	2,75%	2,75%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

2022

	SO D 2022	SO C 2022	SO US 2022	SO SU 2022
Juste valeur	1,57 €	1,90 €	1,56 €	1,40 €
Date d'attribution	17/oct./2022	17/oct./2022	17/oct./2022	02/déc./2022
Prix d'action à la date d'attribution	4,16 €	4,16 €	4,16 €	3,46 €
Prix d'exercice	3,91 €	3,12 €	3,94 €	2,95 €
Volatilité attendue	50,0%	50,0%	50,0%	49,0%
Période d'acquisition	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 17/oct./2022 au 17/oct./2025	Du 3/déc./2022 au 3/déc./2025
Période d'exercice	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 18/oct./2025 au 17/oct./2032	Du 4/déc./2025 au 3/déc./2032
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	2,24%	2,24%	2,24%	2,10%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2021		
	SO D 2021	SO C 2021	SO US 2021
Juste valeur	1,06 €	1,30 €	1,07 €
Date d'attribution	20/oct./2021	20/oct./2021	20/oct./2021
Prix d'action à la date d'attribution	3,24 €	3,24 €	3,24 €
Prix d'exercice	3,26 €	2,61 €	3,22 €
Volatilité attendue	50 %	50 %	50 %
Période d'acquisition	Du 20/10/2021 au 20/10/2024	Du 20/10/2021 au 20/10/2024	Du 20/10/2021 au 20/10/2024
Période d'exercice	Du 21/10/2024 au 21/10/2031	Du 21/10/2024 au 21/10/2031	Du 21/10/2024 au 21/10/2031
Dividendes attendus	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	-0,6 %	-0,6 %	-0,6 %
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2020		
	SO D 2020	SO C 2020	SO US 2020
Juste valeur	1,16 €	1,46 €	1,12 €
Date d'attribution	31/déc./2020	31/déc./2020	31/déc./2020
Prix d'action à la date d'attribution	3,99 €	3,99 €	3,99 €
Prix d'exercice	4,38 €	3,50 €	4,52 €
Volatilité attendue	49,0 %	49,0 %	49,0 %
Période d'acquisition	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023	Du 31/déc./2020 au 31/déc./2023
Période d'exercice	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030	Du 01/janv./2024 au 31/déc./2030
Dividendes attendus	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	-0,7%	-0,7%	-0,7%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2019	
	SO 2019	SO US 1 2019
Juste valeur	4,59 €	3,67 €
Date d'attribution	18/juil./2019	18/juil./2019
Prix d'action à la date d'attribution	17,06 €	17,06 €
Prix d'exercice	13,99 €	16,90 €
Volatilité attendue	40,0 %	40,0 %
Période d'acquisition	Du 18/juil./2019 au 16/sept./2022	Du 18/juil./2019 au 16/sept./2022
Période d'exercice	Du 17/sept./2022 au 17/sept./2029	Du 17/sept./2022 au 17/sept./2029
Dividendes attendus	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	0,0%	0,0%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1
Taux de turnover	0%	0%

Options de souscription d'action (SO)

	2018		2017	2016
	SO 2018	SO US 2018	SO 2017	SO 2016
Juste valeur	9,32 €	6,90 €	9,32 €	10,30 €
Date d'attribution	07/nov./2018	07/nov./2018	06/déc./2017	15/déc./2016
Prix d'action à la date d'attribution	22,10 €	22,10 €	21,95 €	20,79 €
Prix d'exercice	16,00 €	21,65 €	17,91 €	15,79 €
Volatilité attendue	44,1 %	44,1 %	53,7 %	63,0 %
Période d'acquisition	Du 07/nov./2018 au 31/déc./2021	Du 07/nov./2018 au 31/déc./2021	Du 06/déc./2017 au 31/déc./2020	Du 15/déc./2016 au 15/déc./2019
Période d'exercice	Du 01/Janv./2022 au 31/déc./2028	Du 01/Janv./2022 au 31/déc./2028	Du 01/Janv./2021 au 31/déc./2027	Du 16/déc./2019 au 16/déc./2026
Dividendes attendus	0%	0%	0%	0%
Taux d'intérêt sans risque	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ratio de conversion option/action	1:1	1:1	1:1	1:1
Taux de turnover	15%	15%	15%	15%

En 2019, GENFIT a révisé l'hypothèse de taux de turnover, initialement estimée à 15 %, à 0 %, en tenant compte du nombre réel d'instruments périmés observés après quatre années de plans successifs.

Les informations sur l'activité sur l'année 2025 des SO se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	SO attribuées	SO en circulation au 1 janvier 2025	SO attribuées	SO annulées	SO exercées	SO en circulation au 31 décembre 2025	SO exerçables au 31 décembre 2025
11/avr./2025	SO D 2025	35 000		35 000			35 000	—
10/mars/2025	SO C 2025	166 000		166 000			166 000	—
10/mars/2025	SO US 2025	5 625		5 625			5 625	—
10/mars/2025	SO SU 2025	15 250		15 250			15 250	—
05/mars/2024	SO D 2024	35 000	35 000				35 000	—
05/mars/2024	SO C 2024	156 875	156 875		13 125		143 750	—
05/mars/2024	SO US 2024	20 625	15 000				15 000	—
05/mars/2024	SO SU 2024	21 250	11 250				11 250	—
13/mars/2023	SO SU 2023	16 300	6 300				6 300	—
13/mars/2023	SO D 2023	35 000	35 000				35 000	—
13/mars/2023	SO C 2023	108 700	108 700		6 300		102 400	—
13/mars/2023	SO US 2023	30 200	17 600				17 600	—
02/déc./2022	SO SU 2022	8 750	8 750		6 625		2 125	2 125
17/oct./2022	SO D 2022	35 000	35 000		15 167		19 833	19 833
17/oct./2022	SO C 2022	131 000	127 000		55 040	5 666	66 294	66 294
17/oct./2022	SO US 2022	34 625	23 375		10 131		13 244	13 244
20/oct./2021	SO D 2021	35 000	29 750				29 750	29 750
20/oct./2021	SO C 2021	134 375	107 419			6 375	101 044	101 044
20/oct./2021	SO US 2021	32 500	21 250				21 250	21 250
31/déc./2020	SO D 2020	35 000	35 000				35 000	35 000
31/déc./2020	SO C 2020	103 750	66 250				66 250	66 250
31/déc./2020	SO US 2020	56 250	27 500				27 500	27 500
18/juil./2019	SO 2019	107 880	51 343				51 343	51 343
18/juil./2019	SO US 1 2019	30 620	5 113				5 113	5 113
07/nov./2018	SO 2018	122 000	68 329				68 329	68 329
07/nov./2018	SO US 2018	17 500	9 713				9 713	9 713
06/déc./2017	SO 2017-1	64 164	43 212				43 212	43 212
06/déc./2017	SO 2017-2	32 086	17 765				17 765	17 765
15/déc./2016	SO 2016-1	41 917	34 398				34 398	34 398
15/déc./2016	SO 2016-2	20 958	15 308				15 308	15 308
TOTAL			1 112 200	221 875	106 388	12 041	1 215 646	627 471

Les informations sur l'activité sur l'année 2024 des SO se présentent comme suit :

Date d'attribution	Type	SO attribuées	SO en circulation au 1 janvier 2024	SO attribuées	SO annulées	SO exercées	SO en circulation au 31 décembre 2024	SO exerçables au 31 décembre 2024
05/mars/2024	SO D 2024	35 000		35 000			35 000	—
05/mars/2024	SO C 2024	156 875		156 875			156 875	—
05/mars/2024	SO US 2024	20 625		20 625	5 625		15 000	—
05/mars/2024	SO SU 2024	21 250		21 250	10 000		11 250	—
31/mars/2023	SO SU 2023	16 300	16 300		10 000		6 300	—
31/mars/2023	SO D 2023	35 000	35 000				35 000	—
31/mars/2023	SO C 2023	108 700	108 700				108 700	—
31/mars/2023	SO US 2023	30 200	30 200		12 600		17 600	—
02/déc./2022	SO SU 2022	8 750	8 750				8 750	—
17/oct./2022	SO D 2022	35 000	35 000				35 000	—
17/oct./2022	SO C 2022	131 000	131 000		4 000		127 000	—
17/oct./2022	SO US 2022	34 625	34 625		11 250		23 375	—
20/oct./2021	SO D 2021	35 000	35 000		5 250		29 750	29 750
20/oct./2021	SO C 2021	134 375	130 375		19 556	3 400	107 419	107 419
20/oct./2021	SO US 2021	32 500	25 000		3 750		21 250	21 250
31/déc./2020	SO D 2020	35 000	35 000				35 000	35 000
31/déc./2020	SO C 2020	103 750	81 250			15 000	66 250	66 250
31/déc./2020	SO US 2020	56 250	27 500				27 500	27 500
18/juil./2019	SO 2019	107 880	51 343				51 343	51 343
18/juil./2019	SO US 1 2019	30 620	5 113				5 113	5 113
07/nov./2018	SO 2018	122 000	68 329				68 329	68 329
07/nov./2018	SO US 2018	17 500	9 713				9 713	9 713
06/déc./2017	SO 2017-1	64 164	43 212				43 212	43 212
06/déc./2017	SO 2017-2	32 086	17 765				17 765	17 765
15/déc./2016	SO 2016-1	41 917	34 398				34 398	34 398
15/déc./2016	SO 2016-2	20 958	15 308				15 308	15 308
TOTAL			978 881	233 750	82 031	18 400	1 112 200	532 350

Les plans AGA « S » et les plans SO octroyés à partir de 2020 sont soumis uniquement aux conditions de performance interne. Les plans AGA « D » (du Directeur Général) octroyés à partir de 2020 sont soumis aux conditions de performance interne et aux conditions de performance externes liées à l'évolution du cours de l'action de la Société.

Plans 2025	Conditions de performance
SO SA 2025 (SO D 2025 & SO C 2025) SO US 2025 SO SU 2025 AGA S 2025 AGA D 2025	Conditions internes - a) 50 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 37.5 % des instruments AGA D 2025, seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins un des candidats-médicaments en phase de développement clinique (VS01 ACLF, NTZ ACLF et GNS561 dans le CCA) obtient des résultats positifs justifiant l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b, de Phase 3 ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. b) 25 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 18,75 % des instruments AGA D 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins deux des programmes de développement en phase de développement préclinique ou qui viendraient à être licenciés à ce stade de développement obtiennent des résultats positifs justifiant le passage en phase clinique (initiation d'une étude clinique chez l'Homme). Les programmes concernés sont : soit (i) les candidats-médicaments en phase de développement préclinique à cette date (SRT015, CLM022 et VS02) ; soit (ii) les programmes de développement en phase de développement préclinique à cette date dans d'autres indications (VS01 UCD/OA, GNS561 dans les autres tumeurs que le CCA). c) 25 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/ SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 18,75 % des instruments AGA D 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si un ou plusieurs accords de « Business Development » (soit de licensing-in, soit de partenariat commercial) ayant un impact significatif pour la Société sont signés.
Date d'évaluation des conditions de performance : 15/03/2028	Conditions externes - 5.000 des Actions Gratuites AGA D 2025 seront soumises et définitivement acquises en fonction de la réalisation de la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action Genfit. Le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit (a) Aucune AGA D 2025 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] / 0,5 \times \text{nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe}$; c) L'intégralité des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.

Plans 2024 Conditions de performance

SO D 2024 SO C 2024 SO US 2024 SO SU 2024 AGA S 2024 AGA D 2024	Conditions internes - a) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si élafrabranor obtient de la FDA ou de l'EMA une autorisation de mise sur le marché conformément au plan de marche. b) 30 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 6.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement du candidat-médicament VS-01 est remplie : (i) Résultats intermédiaires de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (iii) Résultats cliniques positifs générés et communiqués dans au moins une sous-population ou une indication voisine de l'ACLF conformément au plan de marche. c) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relatives au développement du candidat-médicament GNS561 est remplie : (i) Données intermédiaires sur les biomarqueurs de l'essai de Phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de la partie 1b de l'essai de Phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche. d) 15 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 3.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement des candidats-médicaments NTZ et SRT-015 est remplie : (i) Initiation d'une étude de phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux d'une étude de Phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche et achèvement du développement préclinique de SRT-015 conformément au plan de marche permettant, le cas échéant, l'initiation d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche ; (iii) Résultats d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche. e) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si dans le cadre de l'un ou l'autre des autres programmes de développement préclinique figurant dans le portefeuille de la Société conformément au plan de marche (VS-01 UCD/OA, VS-02, CLM-022, ...), au moins un essai clinique est en cours conformément au plan de marche ; f) 25 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si, à tout moment au cours de la période de Vesting, deux programmes parmi ceux figurant dans le portefeuille de la Société à la date du 5 mars 2024 auront cumulé des résultats cliniques chez l'Homme permettant d'envisager une poursuite de leur développement se traduisant par l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b ou d'un essai clinique de Phase 3 ou l'obtention d'un « accelerated approval ». Conditions externes - Le quantum des 20 000 AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action GENFIT. Pour chaque quantum d'AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2024 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2024 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2024 définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial) - 1] x 1/2 du nombre d'AGA D 2024 ; (c) L'intégralité des AGA D 2024 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.
	<i>Date d'évaluation des conditions de performance : 15/03/2027</i>

Note 11 Provisions

	A la date du 31/12/2024	Mouvements sur la période			A la date du 31/12/25
	Provisions	Augmentations (dotations)	Diminutions (montants utilisés)	Diminutions (montants non utilisés)	Provisions
<i>(en milliers d'euros)</i>					
Provisions pour risques					
Provisions pour litiges	0	0	0	0	0
Provisions pour amendes et pénalités non déductibles	0	0	0	0	0
Provisions pour pertes de change	22	50	(22)	0	50
Autres provisions pour risques	0	0	0	0	0
Total	22	50	(22)	0	50
Provisions pour charges					
Provisions pour impôts	0	0	0	0	0
Provisions pour pensions	1 341	135	0	0	1 475
Autres provisions pour charges	40	2 958	0	(40)	2 958
Total	1 380	3 092	0	(40)	4 433
Total	1 403	3 143	(22)	(40)	4 483

Provisions pour pensions

Régime de retraite français

En France, les régimes de retraite sont généralement financés par les cotisations patronales et salariales. Ce sont des plans à cotisations définies et les cotisations patronales sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues. Il n'existe aucun passif actuariel à ce titre. Les charges correspondantes comptabilisées au cours des exercices clos le 31 décembre 2025 et 31 décembre 2024 s'élèvent à 1 239 milliers d'euros et 1 097 milliers d'euros respectivement.

Indemnité de départ en retraite

La législation française exige également le versement en capital par la Société d'une indemnité de retraite aux salariés, en fonction de leur ancienneté et du montant de leur rémunération annuelle lors du départ à la retraite, qui est comptabilisé comme un régime à cotisations définies. Les avantages ne sont pas acquis avant le départ à la retraite. La dette correspond à la valeur actualisée des estimations d'avantages futurs à payer et est calculée selon la méthode des unités de crédit projetées. Il est considéré que chaque période de service donne droit à une unité d'avantages supplémentaires. Chacune de ces unités est évaluée séparément.

Évolutions de la valeur actuelle de l'obligation au titre des prestations définies

(En milliers d'euros)

Passif au 01 janvier 2024	978
Coût des services rendus au cours de l'exercice	154
Coût financier d'actualisation	35
Coût des services passés générés / modification de régime ou liquidation	0
Écarts actuariels comptabilisés	207
Prestations payées par l'entreprise aux salariés	(33)
Passif au 31 décembre 2024	1 341
Coût des services rendus au cours de l'exercice	213
Coût financier d'actualisation	43
Coût des services passés générés / modification de régime ou liquidation	0
Écarts actuariels comptabilisés	(121)
Prestations payées par l'entreprise aux salariés	0
Passif au 31 décembre 2025	1 475

Hypothèses clés

Dans le cadre de l'estimation des indemnités de retraite aux salariés, les hypothèses suivantes ont été appliquées pour toutes les catégories d'employés :

Population	Effectif sous contrat à durée indéterminée
Age de départ à la retraite	65 ans
Modalités de départ à la retraite	Départ à l'initiative du salarié
Espérance de vie	Table INSEE en vigueur
Probabilité de présence à l'âge de départ à la retraite	Utilisation de la table DARES

Taux

(En milliers d'euros)

	A la date du	
	31/12/2024	31/12/2025
Taux de revalorisation des salaires - en 2025	3,00 %	3,00 %
Taux de revalorisation des salaires - ensuite	3,00 %	3,00 %
Taux d'actualisation (référence iboxx)	3,20 %	3,80 %

Autres provisions pour charges

Au 31 décembre 2025, les autres provisions comptabilisées sont principalement relatives à l'estimation des coûts de clôture du programme VS-01-ACLF (2 921 milliers d'euros) et à l'estimation des coûts supplémentaires de contributions patronales sur les attributions gratuites d'actions (36 milliers d'euros).

Au 31 décembre 2024, les autres provisions comptabilisées étaient principalement relatives à l'estimation des coûts supplémentaires de contributions patronales sur les attributions gratuites d'actions (40 milliers d'euros).

Note 12 Emprunts obligataires

Au 31 décembre 2025, la ligne de poste « Emprunts obligataires » s'élève à 187 147 milliers d'euros et comprend uniquement une dette relative à un contrat de financement non dilutif de partage de redevances (*Royalty Financing*), élaboré ci-après.

Au 31 décembre 2024, la ligne de poste « Emprunts obligataires » s'est élevé à 56 731 milliers d'euros et comprenait l'emprunt obligataire convertible en actions nouvelles ou existantes (OCEANE), éteint en 2025, élaboré ci-après.

Note 12.1 Royalty financing

Vue d'ensemble

Le 30 janvier 2025, la Société a annoncé la signature d'un accord de financement non dilutif de partage de redevances (le « Royalty Financing ») avec HealthCare Royalty (HCRx) pour un montant maximum de 185 millions d'euros, comprenant un premier versement de 130 millions d'euros perçus immédiatement, avec la possibilité de recevoir jusqu'à 55 millions d'euros supplémentaires en deux versements en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® (élaflabranor) à court terme.

Ce financement par redevances prend la forme d'une émission obligataire souscrite par HCRx.

Au 31 décembre 2025, GENFIT a tiré un des trois versements pour un total de 130 millions d'euros (incluant une valeur nominale de 6,5 millions d'euros comme indiqué ci-dessous).

Versements

Les tranches et leurs valeurs nominales sont les suivantes :

- Le premier s'élève à 130 millions d'euros, reçu le 20 mars 2025. Il a été versé après l'approbation des porteurs d'OCEANes lors de l'assemblée du 10 mars 2025 et la satisfaction des autres conditions de clôture. La valeur nominale incluse dans ce montant est de 6,50 millions d'euros.
- Le deuxième versement s'élève à 30 millions d'euros, reçu le 22 janvier 2026. Il a été versé suite à l'atteinte du jalon de ventes applicable pour Iqirvo® (élafibranor), à savoir que les ventes nettes ont dépassé 90 millions USD sur une période de 12 mois consécutifs se terminant au plus tard le 31 décembre 2025. L'augmentation de la valeur nominale liée à cette tranche est égale à 1,50 million d'euros. Le recours au versement de la troisième option est à la discrétion de la GENFIT, sous réserve de la réalisation des conditions correspondantes.
- Un troisième versement d'un montant de 25 millions d'euros est conditionné à l'atteinte, au cours de l'année civile 2026, d'un niveau de ventes nettes d'Iqirvo® (élafibranor) d'au moins 250 millions d'euros. L'augmentation de la valeur nominale liée à cette tranche est égale à 1,25 million d'euros. Le recours au versement de la troisième option est à la discrétion de la GENFIT, sous réserve de la réalisation des conditions correspondantes.

Modalités de remboursement

Le Royalty Financing est remboursé sur la base des redevances perçues par GENFIT dans le cadre de l'Accord Ipsen. Le remboursement du Royalty Financing a commencé avec les redevances reçues au titre du quatrième trimestre de 2024.

Trois scénarios de remboursement sont possibles, sur la base des versements reçus (130 millions d'euros au 31 décembre 2025), selon les multiples contractuels et les échéances suivantes :

Scénario 1 : Multiple de 155%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 155 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : au plus tard le 31 décembre 2030.
- Montant total à rembourser à ou avant la date limite : 201.5 millions d'euros

Scénario 2 : Multiple de 195%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 195 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : après le 31 décembre 2030 mais au plus tard le 31 décembre 2033.
- Montant total à rembourser avant la date limite : 253,50 millions d'euros

Scénario 3 : Multiple de 250%

Dans ce scénario, le montant total à rembourser est calculé comme étant 250 % du total des versements reçus. Ce multiple sera appliqué si les conditions suivantes sont remplies :

- Remboursement intégral : après le 31 décembre 2033.
- Montant total à rembourser avant la date limite : 325 millions d'euros

Intérêts contractuels

Tenant compte de l'application des multiples contractuels, les obligations du Royalty Financing émises par GENFIT ne donneront droit à aucun intérêt selon le contrat.

Plafond annuel de redevances

Les redevances utilisées pour rembourser le *Royalty Financing* ne pourront pas dépasser 84 millions USD par année civile. Toute redevance excédentaire sera intégralement perçue par GENFIT.

Durée maximale

Si les obligations ne sont pas intégralement remboursées selon l'un des trois scénarios ci-dessus, leur durée maximale est fixée au 31 mars 2045. Après cette date, seul le montant nominal de 6,50 millions d'euros sera exigible.

Recours

Le recours de HCRx contre GENFIT est limité :

- au non-respect par GENFIT de ses obligations contractuelles du *Royalty Financing*, et
- au remboursement de la valeur nominale des obligations du *Royalty Financing*.

Fiducie-sûreté de droit français

Afin de garantir ses obligations de paiement et de remboursement au titre des Obligations du *Royalty Financing*, la Société s'est engagée à transférer les créances de redevances correspondantes à une fiducie-sûreté de droit français au profit des porteurs des Obligations du *Royalty Financing*.

Conformément à l'article 838-12 du PCG :

- GENFIT est le constituant et bénéficiaire fiducie-garantie
- IQ EQ Management est le fiduciaire
- HCRx Investment Holdco, L.P. est le premier bénéficiaire

Le résultat annuel de la Fiducie est supporté par GENFIT. Le contrat signé avec la Fiducie prend fin à la date à laquelle aucun paiement de redevances n'est ou ne peut devenir exigible en vertu du contrat du *Royalty Financing*.

Tableau de variation de la Fiducie	Solde d'ouverture 31/12/2024	Augmentations	Diminutions	Solde de clôture 31/12/2025
Droits représentatifs d'actifs nets remis en fiducie	—	14 353	(14 353)	—
Obligations représentatives de passifs nets remis en fiducie	—	—	—	—

Principales caractéristiques contractuelles

Les principales caractéristiques contractuelles des obligations émises sont les suivantes. Les montants indiqués correspondent aux montants contractuels totaux, (i) calculés sur la base des versements tirés à la date de clôture, et (ii) sont également fournis à titre informatif dans l'hypothèse où l'ensemble des versements seraient tirés. Ces montants ne représentent pas les soldes à la date de clôture, mais bien les montants contractuels totaux.

Éléments contractuels (En milliers d'euros)	A la date du 31/12/2025	Montants maximums dans l'hypothèse d'un tirage complet des versements
Prix de souscription total	130 000	185 000
Valeur nominale total	6 500	9 250
Prime d'émission totale	123 500	175 750
Prime applicable totale - Scénario 1 : 155%	195 000	277 500
Prime applicable totale - Scénario 2 : 195%	247 000	351 500
Prime applicable totale - Scénario 3 : 250%	318 500	453 250

Définitions des éléments contractuels clés :

- Le prix de souscription correspond à la somme des versements effectivement tirés.
- La valeur nominale représente la valeur faciale de la dette et constitue le recours maximum en cas d'insuffisance des redevances pour rembourser la prime de remboursement.
- La prime d'émission est calculée comme la différence entre le prix de souscription et la valeur nominale.
- La prime applicable correspond au montant total non actualisé à rembourser, diminué de la valeur nominale. Elle est calculée comme suit : $(\text{Prix de souscription} \times \text{multiple applicable}) - \text{valeur nominale}$.

Traitement comptable initial

Bilan

Le cas d'obligations émises à un prix de souscription supérieur au pair comme en l'espèce n'est pas prévu par le Plan Comptable Général (« PCG »).

GENFIT a décidé de comptabiliser à l'actif une prime de remboursement correspondant à la différence entre la Prime applicable (195 000 milliers d'euros) et la Prime d'émission (123 500 milliers d'euros), soit une position nette de 71 500 milliers d'euros. Cette option est privilégiée car elle est parfaitement conforme aux équilibres économiques de l'opération dans la mesure où elle fait apparaître une prime de remboursement correspondant à la charge nette attendue et ainsi, un total bilan fidèle à la position patrimoniale estimée de la Société pour un montant de dette de 201 500 milliers d'euros.

Cet actif est comptabilisé dans la ligne de poste (« Prime de remboursement des obligations ») du Bilan.

Voir la [Note 8 - Charges à répartir sur plusieurs exercices](#).

Compte de résultat

Quelle que soit la comptabilisation retenue au bilan, l'impact en compte de résultat devrait être strictement identique : GENFIT devrait étaler les primes estimées de manière linéaire sur une durée correspondant à son estimation de la date de remboursement des obligations. Que cet étalement concerne (i) séparément la Prime applicable estimée et la Prime d'émission, ou (ii) la prime de remboursement nette (méthode de comptabilisation retenue comme décrit ci-dessus), le montant de la charge financière nette au titre de chaque exercice restera identique.

La prime de remboursement est, en application des articles R.123-183 du code de commerce et 212-10 du PCG, amortie au choix de la Société :

- en principe au prorata des intérêts courus (amortissement dégressif) ou
- par fractions égales au prorata de la durée de l'emprunt (amortissement linéaire).

Lorsqu'une méthode a été choisie, elle devrait être adoptée pour tous les emprunts (dès lors que les circonstances et les caractéristiques sont similaires) et aucun changement de méthode n'est autorisé au cours de l'amortissement. Au cas présent, l'absence de taux d'intérêt et d'échéancier de remboursement fixe rend impossible l'application d'un amortissement au prorata des intérêts courus.

Par conséquent, la Société applique un amortissement linéaire des primes de remboursement et d'émission. La durée de vie estimée est alignée sur celle du Royalty Financing.

Ces charges nettes sont comptabilisées dans la ligne de poste (« Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions ») du compte de résultat.

Rescrit

La Société a également adressé une demande de rescrit à l'Administration fiscale conformément à l'article L. 80 B du Livre des procédures fiscales. Cette procédure permet généralement à un contribuable d'obtenir une prise de position formelle de l'administration sur l'appréciation d'une situation de fait au regard d'un texte fiscal. La demande de rescrit, qui comprend notamment les éléments comptables décrits ci-dessus, a été approuvée en 2025.

Frais d'émission

Les frais d'émission totaux historiques s'élèvent à 4 020 milliers d'euros (y compris 657 milliers d'euros non encore payés). Les frais d'émission sont comptabilisés dans la ligne de poste (« Frais d'émission des emprunts ») du Bilan.

Ces frais sont amortis de façon linéaire sur la durée de vie estimée est alignée avec celle du Royalty Financing. Les charges nettes sont comptabilisées dans la ligne de poste (« Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions ») du compte de résultat.

Voir la [Note 8 - Charges à répartir sur plusieurs exercices](#).

Soldes

Le tableau suivant présente les différentes soldes au bilan du *Royalty Financing* au 31 décembre 2025 :

Lignes de postes	A la date du
(En milliers d'euros)	31/12/2025
DETTES	
Emprunt obligataire	187 147
ACTIF	
Prime de remboursement des obligations	56 779
Frais d'émission des emprunts	3 196

Ventes futures

La Société prévoit d'avoir remboursé intégralement le premier versement du Royalty Financing avant fin 2030 selon le multiple contractuel de 155%, sur la base des flux de trésorerie futurs attendus. Dans les cas où les flux de royalties deviendraient inférieurs de 55 % aux prévisions retenues, la date de remboursement intégral de ce premier versement de Royalty Financing serait repoussée au-delà de fin 2030, entraînant l'application contractuelle d'un multiple de 195 % au lieu de 155 %.

Note 12.2 Emprunt obligataire (OCEANE)

Historique

Le 16 octobre 2017, la Société a réalisé une émission de 6 081 081 OCEANES au pair d'une valeur nominale unitaire de 29,60 euros par obligation pour un montant nominal global de 180 millions d'euros, renégociée en 2020 et 2021.

Soldes

Au 31/12/2024 :	
Nombre d'obligations	1 902 698
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	56 319 860,80 €
Valeur nominale unitaire des obligations	29,60 €
Taux d'intérêt effectif	8,8 %
Au 31/12/2025 :	
Nombre d'obligations	0
Valeur d'émission / nominale de l'emprunt	0,00 €
Valeur nominale unitaire des obligations	0,00 €
Taux d'intérêt effectif	— %

Approbation des porteurs d'OCEANE, rachat subséquent et contrepartie financière en 2025

Les modalités des OCEANES 2025 contenaient un engagement de maintien de l'emprunt à son rang (*negative pledge*), qui limitait notamment la capacité de la Société à consentir des sûretés à ses créanciers sur ses actifs ou revenus présents ou futurs. Le *closing du Royalty Financing* était par conséquent conditionné à l'approbation par les porteurs des OCEANES 2025 d'une modification de ladite clause d'engagement de maintien de l'emprunt à son rang, aux fins de permettre l'octroi de la sûreté prévue par la documentation du *Royalty Financing*, ainsi qu'à d'autres conditions de closing usuelles.

Afin d'obtenir l'approbation du Royalty Financing par les porteurs d'OCEANES 2025, GENFIT a convoqué une Assemblée Générale des porteurs le 10 mars 2025. Toutes les résolutions proposées par la Société ont été approuvées à l'unanimité des suffrages exprimés.

Le 10 et le 14 février 2025, la Société a proposé à tous les porteurs d'OCEANES 2025 de conclure un accord d'option de vente, aux termes duquel la Société s'est engagée, sans condition et irrévocablement, à racheter les OCEANES 2025 des porteurs concernés sous certaines conditions à un prix de 32,75 euros par obligation, sous réserve de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 par l'assemblée générale des porteurs d'OCEANES 2025 et du *closing du Royalty Financing* (le « Rachat »). Les porteurs ont eu jusqu'au 19 mars 2025 pour exercer cette option.

Comptabilisation du règlement

Le règlement livraison du Rachat a eu lieu le 26 mars 2025. 1 882 891 OCEANES ont été rachetées pour un montant total de 61,7 millions d'euros. Les OCEANES 2025 rachetées ont été annulées par la Société. Le montant du rachat a été ventilé comme suit :

- Les OCEANES rachetées ont ensuite été annulées par la Société ; leur valeur nette comptable avant l'opération s'élevait à 55,7 millions d'euros,
- Le gain résultant du rachat s'élève ainsi à 6,0 million d'euros.

La Société s'est également engagée, sous condition de l'approbation de la modification des modalités des OCEANES 2025 et du *closing du Royalty Financing*, à payer une contrepartie financière (la « Contrepartie Financière ») de 0,90 euro par obligation aux porteurs d'OCEANES 2025 encore en circulation après l'annulation des OCEANES 2025 rachetées. Par conséquent, elle n'a pas été payée au titre des OCEANES 2025 qui ont été rachetées par GENFIT dans le cadre du Rachat.

Le paiement de la Contrepartie Financière a eu lieu le 14 avril 2025, pour un montant total de 18 milliers d'euros en Charges financières.

OCEANES en circulation après le rachat

À la suite de l'opération, un total de 19 807 OCEANES restaient en circulation, pour une valeur nominale totale de 586 milliers d'euros.

Liquidation et extinction définitives ultérieures

Entre le 14 avril 2025 et le 16 octobre 2025, 61 OCEANES ont été converties en 336 actions ordinaires GENFIT.

Le 16 octobre 2025, les 19 746 OCEANES restantes ont été liquidées et éteintes pour un montant total de 595 milliers d'euros, dont 584 milliers d'euros de valeur nominale et 11 milliers d'euros d'intérêts contractuels.

Termes et conditions historiques

Taux d'intérêt nominal annuel

Le taux d'intérêt nominal annuel est de 3,5 %, payable semestriellement à terme échu.

Taux et termes de conversion

Le taux de conversion est de 5,5 actions ordinaires par obligation. Il n'y a aucune exigence particulière à remplir pour qu'un porteur d'OCEANES convertisse la dette en actions GENFIT.

Primes de conversion

La prime de conversion / échange est de 30% par rapport au cours de référence de l'action GENFIT (22,77 euros).

Note 13 Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit

Emprunts bancaires

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la Société a obtenu en 2021 plusieurs Prêts Garantis par l'Etat (« PGE ») et Prêts à Taux Bonifiés (ou « BPI Prêt Taux Bonifié »). Les soldes des emprunts bancaires sont présentés ci-dessous ainsi que leurs taux d'intérêt et termes de remboursement :

Emprunts bancaires	Date du prêt	Ligne de crédit	Taux d'intérêt	Disponible à la date du 31/12/2025	Versements	Solde à la date du 31/12/2024	Solde à la date du 31/12/2025
<i>(En milliers d'euros)</i>							
AUTRES	-	0	0,00 %	0	0	9	18
BPI PGE	Juillet 2021	2 000	2,25 %	0	16 trimestres	1 100	700
BPI PRÊT TAUX BONIFIE	Novembre 2021	2 250	2,25 %	0	20 trimestres	1 380	930
TOTAL						2 489	1 648

Note 14

État des dettes à la clôture de l'exercice

Classement des dettes	A la date du 31/12/2025	Échéance à moins d'1 an	Échéance à plus d'1 an et à moins de 5 ans	Échéance à plus de 5 ans
(en milliers d'euros)	Brut	Brut	Brut	Brut
Emprunt obligataire				
Autre emprunt obligataire	187 147	44 425	142 722	0
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit				
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	1 651	867	784	0
Emprunts et dettes financières diverses				
Emprunts et dettes financières diverses	17	17	0	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés				
Fournisseurs et comptes rattachés	16 028	16 028	0	0
Dettes fiscales et sociales				
Personnel et comptes rattachés	2 211	2 211	0	0
Sécurité sociale et autres organismes sociaux	1 646	1 646	0	0
Etat - Impôt sur les bénéfices	0	0	0	0
Etat - Tva	5 934	5 934	0	0
Etat - Obligations cautionnées	0	0	0	0
Etat - Autres impôts, taxes et versements assimilés	364	364	0	0
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés				
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	266	266	0	0
Autres dettes				
Autres dettes	1	1	0	0
Produits constatés d'avance				
Produits constatés d'avance	64	64	0	0
Total	215 329	71 823	143 506	0

Provisions CRO

La ligne de poste "Fournisseurs et comptes rattachés" comprend notamment les facturations estimées des centres d'investigation clinique estimées par les Clinical Research Organizations (CROs) en charge des études cliniques de la Société : 6,7 millions d'euros au 31 décembre 2025 (dont 4,7 millions d'euros de charges liées aux essais cliniques VS-01-ACLF) contre 5,4 millions d'euros au 31 décembre 2024. Au 31 décembre 2025, le délai dans lequel ces factures parviendront au Groupe n'est pas connu et peut s'étaler sur une longue période après que les services ont été rendus.

Note 14.1 Charges à payer rattachées aux postes de dettes

Charges à payer rattachées aux postes de dettes – A payer sur :

(en milliers d'euros)	A la date du 31/12/2025
Emprunts et dettes - Etab. de crédit (intérêts courus)	3
Emprunts et dettes - Divers - Participation (intérêts courus)	5
Dettes - Fournisseurs et cptes rattachés (factures à recevoir)	11 596
Dettes - Personnel - Congés à payer	16
Dettes - Personnel - Autres charges à payer	2 163
Dettes - Organismes sociaux - Congés à payer	6
Dettes - Organismes sociaux - Autres charges à payer	908
Dettes - Etat - Taxe apprentissage	12
Dettes - Etat - Taxe construction	61
Dettes - Etat - Taxe véhicule de société	9
Dettes - Etat - Organic	35
Dettes - Etat - Taxe handicapés	26
Total	14 839

NOTES SUR LE COMPTE DE RÉSULTAT

Note 15 Produits d'exploitation

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires	65 434	67 002
Autres produits d'exploitation	14 799	501
Total	80 232	67 503

Note 15.1 Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice se décompose de la manière suivante :

Chiffre d'affaires (En milliers d'euros)	Année close le	
	31/12/2025	31/12/2024
Chiffre d'affaires de redevances	21 772	2 655
Chiffre d'affaires de milestones	43 577	48 686
Chiffre d'affaires relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen	—	15 328
Chiffre d'affaires des Accords de services de transition (Ipsen)	—	127
Autres chiffre d'affaires	85	206
TOTAL	65 434	67 002

Chiffre d'affaires de redevances

Les redevances proviennent des ventes mondiales d'Iqirvo® (élaflibranor) de l'Accord Ipsen. Elles sont affectées au remboursement du *Royalty Financing*.

Chiffre d'affaires de milestones

Le 20 mai 2025, GENFIT a annoncé que le prix et le remboursement d'Iqirvo® (élaflibranor) 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 26,55 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® (élaflibranor) sur trois marchés européens majeurs.

En 2025, GENFIT a également comptabilisé un milestone commercial d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.

En 2024, la première vente commerciale d'Iqirvo® (élaflibranor) a eu lieu aux États-Unis, ce qui a déclenché un milestone de 48,7 millions d'euros.

Chiffre d'affaires relatif à la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE® de l'Accord Ipsen

Sur les 120 millions d'euros de paiement initial reçus d'Ipsen dans le cadre de l'accord de licence signé en décembre 2021, un montant de 40 millions d'euros a été initialement comptabilisé en produits constatés d'avance en 2021. Ces produits constatés d'avance ont été comptabilisés en revenus au fur et à mesure de la réalisation de l'essai de Phase 3 ELATIVE®, jusqu'à la fin de l'étude.

Chiffre d'affaires des Accords de services de transition (Ipsen)

GENFIT et Ipsen ont conclu l'accord de services de transition, l'accord de services de transition de la « Part B » et l'amendement de la Part B, signés respectivement en avril 2022, en juin 2023 et en septembre 2023, afin de faciliter la transition de certaines activités liées à l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE® jusqu'au transfert complet de la responsabilité de l'essai à Ipsen.

Chiffre d'affaires par marché géographique

Pour les périodes présentées, la quasi-totalité du chiffre d'affaires provient de notre client Ipsen, y compris les redevances comptabilisées en France sur la base des ventes mondiales d'Iqirvo® (élaflibranor) réalisées par Ipsen.

Note 15.2 Ventilation des autres produits d'exploitation

Les autres produits d'exploitation se décomposent de la manière suivante :

AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Subventions d'exploitation	210	275
Reprises sur amortissements et provisions	40	88
Autres produits	14 549	138
Total	14 799	501

Autres produits

La Société a mis en place une fiducie dans le cadre du *Royalty Financing*. Conformément au droit français, la fiducie constitue un patrimoine d'affectation juridiquement distinct de celui de la société et n'est pas intégrée dans le périmètre des comptes sociaux. En conséquence, les flux entre la Société et la

fiducie sont comptabilisés en charges lorsqu'ils correspondent à des versements effectués au profit de la fiducie, et en produits lorsqu'ils correspondent à des encaissements en provenance de celle-ci, même lorsqu'ils reflètent des mouvements économiques internes au groupe. Ces flux, qui sont économiquement neutres, ne peuvent pas être compensés dans les comptes sociaux, conformément au principe de non-compensation du PCG.

Pour 2025, la ligne de poste « Autres produits » du tableau ci-dessus concerne principalement des opérations avec la Fiducie du Royalty Financing, pour un montant total de 14 353 milliers d'euros. Ce montant est intégralement compensé avec les « Autres charges », comme décrit dans la section suivante.

En dehors des opérations avec la Fiducie décrites ci-avant, la rubrique « Autres produits » correspond aux gains de change sur créances commerciales pour les deux périodes présentées.

Note 16 Charges d'exploitation et Résultat financier

Note 16.1 Charges d'exploitation

(en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Achats de mat. premières et autres approv.	(1 732)	(1 298)
Autres achats et charges externes	(39 055)	(34 939)
Impôts, taxes et versements assimilés	(481)	(476)
Salaires	(14 140)	(11 627)
Charges sociales	(5 918)	(5 030)
Dotations aux amortissements	(723)	(946)
Dotations aux provisions	(3 574)	(121)
Autres charges	(14 970)	(577)
Total	(80 594)	(55 016)

Les activités de recherche et développement confiées par contrat à des tiers comprennent les services sous-traités pour des raisons techniques et/ou réglementaires. Cela inclut notamment la production de principe actif et d'unités thérapeutiques, tout ou partie des études cliniques et pré-cliniques nécessaires au développement des candidats-médicaments et des candidats-biomarqueurs de GENFIT. Les charges de recherche et développement s'élèvent à 39 674 milliers d'euros au 31 décembre 2025 (30 461 milliers d'euros au 31 décembre 2024).

Les frais de recherche et développement et de protection de la propriété intellectuelle sont comptabilisés en charge de l'exercice au cours duquel ils ont été engagés, tant que tous les critères requis pour leur capitalisation ne sont pas réunis.

Les frais de recherche et développement prennent en compte, sur la base d'informations détaillées transmises par les sous-traitants et revues par les services internes de la Société, des estimations sur les montants de sous-traitance en cours non encore facturés dans le cadre des essais cliniques. La précision de ces estimations pour certaines natures de charges s'améliore au fur et à mesure de la progression des essais et de la revue de leurs modalités de détermination.

Autres charges

Pour 2025, la ligne de poste « Autres charges » du tableau ci-dessus concerne principalement des opérations intragroupe avec la fiducie de financement de redevances (Fiducie), pour un montant total de 14 353 milliers d'euros. Ce montant est intégralement compensé avec les « Autres produits », comme indiqué dans la section précédente.

En dehors des opérations avec la Fiducie décrites ci-avant, la rubrique « Autres charges » correspond aux pertes de change sur créances commerciales pour les deux périodes présentées, ainsi qu'aux jetons de présence versés aux administrateurs.

Note 16.2 Résultat financier

Produits financiers (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Autres intérêts et produits assimilés	3 173	2 974
Reprises sur provisions et dépréciations	107	34
Différences positives de change	0	687
Total	3 280	3 695

Autres intérêts et produits assimilés (en milliers d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Produits financiers (revenus des valeurs mobilières de placement)	1 492	1 786
Produits financiers à recevoir	1 679	1 188
Ecarts de conversion	2	0
Total	3 173	2 974

Charges financières*(en milliers d'euros)*

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions	(84 679)	(11 128)
Intérêts et charges assimilées	(5 765)	(2 070)
Différences négatives de change	(1 303)	0
Total	(91 747)	(13 197)

Dotations financières aux amortissements, dépréciations et provisions*(en milliers d'euros)*

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Amortissements - primes de remboursement des obligations	(14 721)	0
Amortissements - frais d'émission d'emprunt	(898)	0
Provisions - risques et charges financiers (perte de change)	50	(245)
Provisions - dépréciation des immobilisations financières	(36 823)	(10 883)
Provisions - dépréciation des créances	(32 288)	0
Total	(84 679)	(11 128)

Intérêts et charges assimilées*(en milliers d'euros)*

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Intérêts d'emprunts	(525)	(2 070)
Autres charges financières	(5 240)	0
Total	(5 765)	(2 070)

Amortissements - primes de remboursement des obligations

Ce poste correspond à l'amortissement de la prime de remboursement liée au Royalty Financing, tel qu'expliqué dans la [Note 12.1 - Royalty financing](#).

Provisions - dépréciation des immobilisations financières

Ce poste correspond principalement à la dépréciation des titres de participation de Versantis AG, comme expliqué dans la [Note 3 - Immobilisations financières](#).

Provisions - dépréciation des créances

Ce poste correspond à la dépréciation de la créance intragroupe de Versantis AG, comme expliqué dans la [Note 5 - Créances](#).

Autres charges financières

Ce poste correspond au mali lié au rachat des OCEANes en mars 2025.

Note 17 Impôt sur les bénéfices**Note 17.1 Ventilation de l'impôt sur les bénéfices****IMPÔT SUR LES BÉNÉFICES***(en milliers d'euros)*

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
Impôt sur les bénéfices	0	(709)
Réduction impôt mécénat	404	201
Crédit impôt - recherche	5 202	3 415
Total	5 606	2 907

Déficits reportables

Au 31 décembre 2025, les déficits fiscaux reportables de la Société s'élevaient à 505 897 milliers d'euros (494 355 milliers d'euros au 31 décembre 2024).

De manière générale, les pertes fiscales non utilisées en France peuvent être reportées indéfiniment. En France, le report en avant permet d'imputer les déficits antérieurs sur le bénéfice futur à hauteur d'un plafond égal à 1 million d'euros par an, majoré de 50 % de la fraction du bénéfice imposable supérieure à ce plafond.

NIVEAU DE RÉSULTAT

	Exercice clos le		
	31/12/2025		
(en milliers d'euros)	Avant impôt	Impôt	Après impôt
Résultat d'exploitation	(362)	5 606	5 244
Résultat financier	(88 467)		(88 467)
Résultat exceptionnel	(359)		(359)
Participation des salariés aux résultats de l'entreprise	0		0
Impôt sur les bénéfices	5 606		
Total	(89 187)	5 606	(83 581)

Note 17.2 Détail du résultat exceptionnel

PRODUITS EXCEPTIONNELS

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
(en milliers d'euros)		
Produits exceptionnels sur opérations en capital	0	99
Reprises sur provisions	1	16
Total	1	115

CHARGES EXCEPTIONNELLES

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
(en milliers d'euros)		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	0	(38)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	0	(25)
Dotations exceptionnelles aux amortissements, dépréciations et provisions	(360)	(361)
Total	(360)	(424)

Note 17.3 Incidence des évaluations fiscales dérogatoires

INCIDENCE FISCALE DU DÉROGATOIRE

	Exercice clos le	
	31/12/2025	31/12/2024
(en milliers d'euros)		
Résultat net de l'exercice	(83 581)	5 582
Impôt sur les bénéfices	(5 606)	(2 907)
Résultat comptable avant impôt	(89 187)	2 675
Variation des provisions réglementées	359	353
Résultat hors impôts et dérogatoire	(88 828)	3 029

Note 17.4 Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

ACCROISSEMENTS ET ALLÈGEMENTS DE LA DETTE FUTURE D'IMPÔT (CUMUL)

	Base	Impôt
(en milliers d'euros)	31/12/2025	
Accroissements de la dette future d'impôt		
Provisions réglementées	1 175	294
Subventions d'investissement	0	0
Ecart de conversion actif	50	13
Etalement des frais d'émission d'emprunt	0	0
Allègements de la dette future d'impôt		
Provisions non déductibles l'année de dotation :		
- Provision pour impôts non déductibles et pénalités	0	0
- Provision pour charges	(2 958)	(739)
- Provision pour pertes de change	(50)	(13)
- Provision pour amendes et pénalités non déductibles	0	0
- Provision pour dépréciation des immobilisations financières	(306)	(76)
- Provision organic	35	9
Participation des salariés	0	0
Déficits exploitation reportables	(505 897)	(126 474)
Ecart de conversion passif	223	56
Total	(507 727)	(126 932)

ENGAGEMENTS

Note 18 Engagements hors bilan

Il s'agit des droits et obligations de l'entreprise autres que ceux figurant au bilan ou au compte de résultat.

Engagements

Contrats de sous-traitance

Le Groupe a conclu des contrats, pour les besoins de ses activités avec des CRO (Clinical Research Organizations) dans le cadre de la conception et la réalisation des essais cliniques, ainsi qu'avec des CMO (Clinical Manufacturing Organizations) pour la fabrication de principe actif et d'unités thérapeutiques ainsi qu'avec d'autres sociétés dans le cadre de ses activités pré-commerciales, de recherche et de développement.

Ces contrats prévoient généralement la possibilité d'une résiliation anticipée sous réserve d'un préavis. Ces accords pouvant, en règle générale, être dénoncés avant terme ne sont donc pas décrits dans la liste des engagements du Groupe.

Avals et cautions

Au titre du contrat de location pour les locaux du siège social situés à Loos, GENFIT a accordé au bailleur indépendant une garantie de paiement de loyer d'un montant de 600 milliers d'euros au 31 décembre 2025 (inchangé par rapport au 31 décembre 2024).

Principaux investissements prévus

Les investissements pour lesquels la Société a déjà pris des engagements fermes s'élèvent à 100 milliers d'euros à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Passifs éventuels

Obligations en vertu des termes des accords de licence et de collaboration Genoscience Pharma

Le 10 décembre 2024, GENFIT et Genoscience ont signé un protocole de cession d'actifs et qui est entré en vigueur le 3 janvier 2025 et met fin à l'accord de licence signé en 2021. GENFIT a acquis l'intégralité des brevets et des demandes de brevets, du savoir-faire et des données détenus par Genoscience Pharma tels que nécessaires au développement, à la fabrication et à la commercialisation des produits GNS561 dans le monde entier, quelle que soit son indication thérapeutique, sa forme, son dosage ou sa formulation (« Technologie GNS »).

Conformément aux termes de cet accord, trois paiements complémentaires sont possibles :

- Vente de brevet(s) : Genoscience recevra 25% du prix de cession d'un ou plusieurs brevets effectivement encaissé par GENFIT.
- Commercialisation : Genoscience recevra 25% des bénéfices nets effectivement encaissés par GENFIT correspondant aux ventes desdits produits pendant une période expirant à la première des dates suivantes (i) 10 ans à compter de la 1ère mise sur le marché, (ii) l'expiration, l'annulation ou la révocation d'un des Brevets ou (iii) l'autorisation de produits génériques mettant en oeuvre la Technologie GNS.
- Licence : Genoscience recevra 25% de 1) tout paiement d'étape (y compris paiement d'étape dit « upfront ») correspondant aux Brevets et 2) des redevances correspondant aux Brevets effectivement encaissés par GENFIT pendant une période expirant à la première des dates suivantes (i) 10 ans à compter de la 1ère mise sur le marché, (ii) l'expiration, l'annulation ou la révocation d'un des Brevets ou (iii) l'autorisation de produits génériques mettant en oeuvre la Technologie GNS.

Ces compléments de prix décrits ci-dessus seront versés par GENFIT à Genoscience uniquement si l'une ou plusieurs de ces hypothèses se réalisent dans un délai de cinq ans à compter de la signature du protocole de cession (à savoir le 10 décembre 2024).

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu de l'acquisition de Versantis

Le 29 septembre 2022, GENFIT a finalisé un accord exclusif en vue d'acquérir l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie.

Les anciens actionnaires de Versantis étaient éligibles à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 50 millions CHF dans le futur conditionnés à des résultats positifs de Phase 2 pour VS-01-ACLF et l'approbation réglementaire de VS-01-ACLF. Toutefois, compte tenu de la décision d'arrêter officiellement l'étude VS-01-ACLF en 2025, cette possibilité est désormais écartée.

Conformément aux termes restants de cet accord, un passif éventuel reste possible :

- Les anciens actionnaires de Versantis sont éligibles à un paiement conditionnel (« Milestone ») de 15 millions CHF dans le futur conditionnés à des résultats positifs de Phase 2 pour VS-02.
- En outre, les anciens actionnaires de Versantis sont éligibles à 1/3 des revenus nets résultant de la vente potentielle du Priority Review Voucher de l'indication pédiatrique de VS-01 par GENFIT à un tiers, ou 1/3 de la valeur juste de marché de ce Voucher si GENFIT choisit de l'appliquer à l'un de ses programmes.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu des termes des accords de licence Seal Rock Therapeutics

GENFIT a annoncé le 31 mai 2023 la signature d'un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de l'inhibiteur d'ASK1 SRT-015 avec Seal Rock Therapeutics, une société de stade clinique basée à Seattle, États-Unis.

En vertu de cet accord :

- Seal Rock est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 100 millions d'euros (dont 2 millions d'euros ont été payés et immobilisés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Seal Rock est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Obligations en vertu des termes des accords de licence Celloram Inc.

Le 28 juillet 2023, GENFIT a conclu un accord de licence pour les droits mondiaux exclusifs de CLM-022, un inhibiteur de l'inflammasome first-in-class, avec la société Celloram Inc., une société de biotechnologie basée à Cleveland.

En vertu de cet accord :

- Celloram est éligible à des paiements conditionnels (« Milestones ») pouvant atteindre 160 millions d'euros (dont 50 millions d'euros ont été payés et immobilisés en 2023). Ces paiements sont conditionnés à des événements réglementaires, cliniques et commerciaux.
- Celloram est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») échelonnées appliquées aux ventes des produits sous licence réalisées par GENFIT.

Ces paiements conditionnels feront l'objet à leur échéance d'une analyse afin de déterminer s'ils sont éligibles à l'activation. Dans l'affirmative, ils seront immobilisés. Dans le cas contraire, ils seront comptabilisés en charges.

Ces obligations constituent des passifs éventuels non comptabilisés au 31 décembre 2024 et au 31 décembre 2025.

Actifs éventuels

Actifs éventuels en vertu des termes des accords de licence et de collaboration IPSEN

Le 16 décembre 2021, GENFIT et Ipsen ont conclu un accord de licence exclusif pour élafrabranor, un composé évalué en Phase 3 dans la Cholangite Biliaire Primitive (« PBC »), dans le cadre d'un partenariat global de long terme (« Collaboration and License Agreement »). L'accord confère à Ipsen les droits globaux d'élafrabranor.

En vertu de cet accord :

- GENFIT est éligible au versement de paiements supplémentaires (« milestones ») pouvant atteindre un total de 360 millions d'euros (comme mentionné ci-dessous). Ces « milestones » constituent des revenus variables futurs, déterminés en fonction de l'atteinte d'étapes clés relatives au développement et de seuils de ventes des produits sous licence. A ce titre, ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de l'atteinte de ces étapes clés.
- GENFIT est également éligible au paiement de redevances (« royalties ») exprimées en pourcentage, échelonné, à deux chiffres et pouvant atteindre 20%, appliqué aux ventes annuelles des produits sous licence réalisées par Ipsen. A ce titre ces revenus seront reconnus en chiffre d'affaires en fonction de la réalisation de ces ventes.

Milestones déjà comptabilisés

Sur un total de 360 millions d'euros de paiements d'étapes potentiels, un montant cumulé de 105,5 millions d'euros a été comptabilisé jusqu'en 2025, dont 43,55 millions d'euros en 2025.

Futurs milestones

GENFIT est contractuellement en droit de recevoir un futur paiement d'étape commerciale de 40 millions de dollars si, au cours d'un exercice fiscal donné, les ventes mondiales d'Iqirvo® (élafrabranor) dépassent 400 millions de dollars. Cet événement ne sera considéré comme probable que lorsque les ventes

auront effectivement franchi ce seuil, dans la mesure où cela échappe au contrôle de GENFIT. En conséquence, ce paiement d'étape futur ainsi que les autres paiements d'étapes non encore comptabilisés constituent des actifs éventuels qui ne sont pas reconnus dans les états financiers consolidés du Groupe au 31 décembre 2025.

Note 19 Engagements en matière de location

Les paiements minima futurs au titre des locations simples de l'ensemble immobilier s'élèvent à :

PAIEMENTS MINIMA – AU TITRE DE LA PERIODE (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2025	31/12/2024
Palements minima - au titre de la période	1 272	1 228

PAIEMENTS MINIMA FUTURS – AU TITRE DES LOCATIONS IMMOBILIÈRES (En milliers d'euros)	A la date du	
	31/12/2025	31/12/2024
Palements minima - à moins d'un an	1 277	1 244
Palements minima - entre 1 et 5 ans	2 809	4 104
Palements minima - à plus de 5 ans	0	0
TOTAL	4 086	5 347

Note 20 Engagements en matière de crédit-bail

Les seuls actifs de crédit bail sont entièrement amortis au 31 décembre 2025 avec une valeur brute de €110. Aucun autre engagement en matière de crédit bail n'existe au 31 décembre 2025.

AUTRES INFORMATIONS

Note 21 Effectifs

	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Effectifs - Par activité		
Recherche et développement	86	99
Services associés à la science	17	18
Administration et management	57	63
Marketing et commercial	2	2
TOTAL	162	182

Note 22 Rémunération des dirigeants

RÉMUNÉRATIONS DU DIRECTEUR GÉNÉRAL (En milliers d'euros)		
	31/12/2024	31/12/2025
Rémunérations et autres avantages à court terme (brut + charges patronales, versés)	779	966
Provisions pour indemnités de départ en retraite	0	0
Palements en actions	112	164
TOTAL	891	1 130

Indemnité de départ

Par ailleurs, le Directeur Général bénéficie, sauf faute grave au sens du droit du travail, d'une indemnité de départ égale à :

- Douze (12) mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus ; et
- Augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent.

Cette indemnité serait versée un mois après la cessation effective de son activité au sein du Groupe. L'indemnité ne serait pas versée si, à son initiative, le Directeur Général quittait la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou change de fonctions à l'intérieur du Groupe, ou encore s'il avait la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

Indemnité de non-concurrence

Le contrat de mandat du Directeur Général prévoit, en cas de cessation de son activité, une indemnité de non-concurrence égale à :

- douze (12) mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus ; et
- augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent. Cette indemnité vise à compenser l'interdiction faite au Directeur Général, pendant une durée de 12 mois qui suivrait la cessation de ses fonctions, quelle qu'en soit la raison, de collaborer de quelque manière que ce soit avec certaines entreprises menant une activité directement concurrente de la Société.

Il est précisé par ailleurs que toute somme versée au titre de la clause de non-concurrence viendrait s'imputer sur les sommes dues au titre de l'indemnité de départ et réciproquement. L'engagement total et maximum représenté par cette indemnité au 31 décembre 2025 s'élèverait à 704 milliers d'euros.

Paiements en actions

Des options de souscription d'actions (SO) et des actions gratuites (AGA) ont été mis en place au bénéfice des salariés et administrateurs dirigeants de la Société. Voir la [Note 9 - « Paiements fondés sur des actions »](#) de la [Section 5.2.6 - « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Rémunérations des mandataires sociaux non dirigeants

(En euros)	Exercice clos le 31/12/2024		Exercice clos le 31/12/2025	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Jean-François MOUNEY (2)				
Jetons de présence	57 025	60 585	53 511	46 390
Autres rémunérations	325 658	325 658	357 199	357 199
TOTAL	382 684	386 244	410 710	403 589
Xavier GUILLE DES BUTTES (1)				
Jetons de présence	31 864	50 394	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	31 864	50 394	0	0
BIOTECH Avenir (1)				
Représenté par Florence Séjourné				
Jetons de présence	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0
Philippe MOONS (1)				
Jetons de présence	14 170	13 080	15 260	16 350
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	14 170	13 080	15 260	16 350
Anne-Hélène MONSELLATO (1)				
Jetons de présence	45 780	45 780	45 780	45 780
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	45 780	45 780	45 780	45 780
Catherine LARUE (1)				
Jetons de présence	50 140	50 140	52 320	47 960
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	50 140	50 140	52 320	47 960
Katherine KALIN (1)				
Jetons de présence	38 386	37 841	43 600	43 600
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	38 386	37 841	43 600	43 600
Eric BACLET (1)				
Jetons de présence	68 416	67 326	71 940	67 580
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	68 416	67 326	71 940	67 580
Jean-François TINE (1)				
Jetons de présence	45 193	49 008	45 780	43 600
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	45 193	49 008	45 780	43 600
Sandra SILVESTRI (1)				
Jetons de présence	0	0	0	0
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0
Tristan IMBERT (1)				
Jetons de présence	0	0	20 310	10 500
Autres rémunérations	0	0	0	0
TOTAL	0	0	20 310	10 500
TOTAL	676 633	699 813	685 390	668 459

(1) : Déduction faite du prélèvement forfaitaire obligatoire à la source de 12,8 %

(2) : Brut + charges patronales

Président du Conseil d'Administration

Le Président du Conseil d'Administration, Monsieur Jean-François MOUNEY, bénéficie d'une rémunération fixe. Il bénéficie en outre d'un véhicule de fonctions et du régime de prévoyance et de mutuelle des salariés du Groupe. Ces avantages sont totalisés dans le tableau ci-avant à la ligne « Autres rémunérations ». Le Président du Conseil d'Administration bénéficie en outre de jetons de présence accordés au titre de sa participation aux travaux de certains des Comités du Conseil d'Administration.

Assurance

Les mandataires sociaux, les administrateurs et les membres de la direction bénéficient d'une assurance responsabilité civile spécifique pour les éventuelles fautes de gestion commises dans l'exercice de leurs fonctions. Pour la couverture des 12 mois de 2025, la prime d'assurance s'élève à 1 696 milliers d'euros.

Note 23 Entreprises liées

Biotech Avenir

La holding Biotech Avenir SAS a été constituée en 2001 par les fondateurs de la Société. Son capital social est principalement détenu par des personnes physiques : les quatre fondateurs et 12 salariés de la Société. Jean-François MOUNEY, Président du Conseil d'Administration de la Société, est également Président de Biotech Avenir SAS. Au 31 décembre 2025, Biotech Avenir SAS détenait 3,79 % du capital social de la Société.

La Société n'a réalisé aucune transaction avec Biotech Avenir en 2025 ou en 2024, mis à part la domiciliation à titre gracieux.

Ipsen Pharma SAS

Le contrat de licence signé avec la société Ipsen Pharma SAS en décembre 2021 prévoit un certain nombre de contrats qui ont été signés avec la Société en 2022 et 2023, notamment les accords de services de transition (« Transition Services Agreement » et « Part B Transition Services Agreement »).

Ces contrats concernent l'accompagnement d'Ipsen dans ses démarches et procédures futures (autre que le transfert de savoir-faire) et la fourniture de composés dont Ipsen pourrait avoir besoin pour mener ses essais cliniques. Tel que prévu au contrat signé avec Ipsen en décembre 2021, les prix aux termes de ces contrats couvrent l'ensemble des coûts supportés par la Société pour fournir les produits et services concernés, sans avantage économique pour Ipsen.

Note 24 Gestion du risque financier

Note 24.1 Risque de change

L'exposition globale de la Société au risque de change dépend notamment :

- des devises dans lesquelles elle percevra ses revenus ;
- des devises choisies lors de la signature de conventions, tels des accords de licences, de co-commercialisation ou de co-développement ;
- de la localisation géographique des essais cliniques réalisés sur ses candidats-médicaments ou biomarqueurs ;
- de la possibilité, pour des cocontractants, de transférer indirectement le risque de change sur la Société,
- de sa politique de couverture de change ; et
- de l'évolution du cours des devises par rapport à l'euro.

La Société n'utilise pas d'instruments de couverture spécifiques à ce stade.

Note 24.2 Risque de taux

Au 31 décembre 2025, la Société a uniquement souscrit des emprunts bancaires à taux fixe. L'exposition de la Société au risque de taux d'intérêt découlant de ses actifs financiers est également négligeable, puisque ces actifs sont essentiellement des OPCVM libellés en euros, des bons à moyen terme négociables et des comptes à terme libellés en euros ou en dollars.

Les Obligations du Royalty Financing émises par GENFIT ne donneront droit à aucun intérêt.

Note 24.3 Risque de liquidité

Les passifs financiers du Groupe comprennent principalement des obligations du Royalty Financing, des emprunts bancaires, et des dettes hors bilan relatives aux contrats de location.

Le remboursement du Royalty Financing est lié à une partie des redevances que GENFIT a reçu (depuis le 1er octobre 2024) et recevra, au titre de l'accord de licence conclu par la Société avec Ipsen. Il existe deux risques de liquidité spécifiques liés à l'accord de Royalty Financing :

1. Si les revenus de redevances de GENFIT liés aux ventes d'Iqirvo® (élafrinor) n'atteignaient pas certains seuils, cela entraverait la capacité de GENFIT à obtenir les 25 millions d'euros supplémentaires en dernier versement.
2. Si les revenus de redevances de GENFIT liés aux ventes d'Iqirvo® (élafrinor) étaient insuffisants pour rembourser intégralement l'accord de Royalty Financing sur la base du multiple contractuel de 155 % d'ici le 31 décembre 2030, cela entraînerait une augmentation du multiple contractuel (soit 195 % ou 250 %) en fonction des nouvelles échéances de remboursement.

Le Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité, et en particulier la Société estime que le montant de la trésorerie et équivalents de trésorerie est suffisant pour assurer son financement au cours des douze prochains mois, au regard de ses projets et obligations actuels. Toutefois, ces fonds pourraient ne pas se révéler suffisants pour faire face à un besoin de financement supplémentaire, ce qui requerrait alors de nouveaux financements dont la mise en œuvre et les conditions dépendront de facteurs, notamment économiques et de marché, sur lesquels la Société n'exerce pas de contrôle.

Note 24.4 Risque de crédit

Le risque de crédit représente le risque de perte financière dans le cas où un client ou une contrepartie d'un actif financier viendrait à manquer à ses obligations contractuelles. L'exposition de la Société au risque de crédit est liée à ses créances clients et aux autres actifs financiers.

La politique de la Société consiste à gérer ce risque en effectuant des transactions avec des tiers présentant une bonne qualité de crédit.

Note 25 Litiges

Néant.

Note 26 Honoraires des Commissaires aux Comptes

	Ernst & Young & Autres	Grant Thornton	Total
<i>(en milliers d'euros)</i>			
Honoraires comptabilisés au titre du contrôle légal des comptes en 2025 :	872	205	1 077
Honoraires comptabilisés au titre des conseils et prestations de services en 2025 :	6	5	10
Total	877	209	1 087

	Ernst & Young & Autres	Grant Thornton	Total
<i>(en milliers d'euros)</i>			
Honoraires comptabilisés au titre du contrôle légal des comptes en 2024 :	608	174	782
Honoraires comptabilisés au titre des conseils et prestations de services en 2024 :	5	4	9
Total	613	178	791

5.4.6 Tableau des filiales et participations

	Capital social	Réserves & report à nouveau	Quote-part du capital détenu en %	Valeur brute des titres détenus	Valeur nette des titres détenus	Prêts & avances consentis par la société	Cautions & avals donnés par la société	Chiffre affaires HT du dernier exercice clos	Résultat du dernier exercice clos	Dividendes encaissés la société dans l'exercice
<i>(en milliers d'euros)</i>										
A - Renseignements détaillés concernant les filiales et participations										
1. Filiales (plus de 50% du capital détenu)										
GENFIT CORP	43	1 904	100 %	42	42	0	0	2 980	545	0
VERSANTIS AG	366	1 291	100 %	46 601	0	32 288	0	0	(13 114)	0
A. Total des filiales				46 643	42	32 288	0			
2. Participations (plus de 10% et jusqu'à 50% du capital détenu)										
B - Renseignements globaux concernant les autres filiales et participations										
1. Filiales non reprises au § A										
<i>a. Filiales françaises</i>										
NEANT										
<i>b. Filiales étrangères</i>										
NEANT										
2. Participations non reprises au § A										
<i>a. Dans des entreprises françaises</i>										
GENOSCIENCE PHARMA	N/A	N/A	10 %	3 133	1 311	0	0	N/A	N/A	0
<i>b. Dans des entreprises étrangères</i>										
NEANT										
B. Total des participations				3 133	1 311	0	0			
C. Total des filiales et des participations (A + B).				49 776	1 353	32 288	0			

Informations supplémentaires

GENFIT CORP

Adresse : 185 Alewife Brook Parkway, #210, Cambridge, MA 02138, USA

VERSANTIS AG

Adresse : Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Suisse

5.4.7 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes sociaux établis en normes comptables françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

A l'Assemblée Générale de la société Genfit,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Genfit relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2025, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au Comité d'Audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2025 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note « Comparabilité des comptes (changements de méthode, modalités significatives) » de l'annexe des comptes annuels qui expose le changement de méthode comptable résultant de l'application du règlement ANC n° 2022-06.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 821-53 et R. 821-180 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Exhaustivité des charges liées aux services de recherche et développement sous-traités (études cliniques)

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 16 de l'annexe des comptes annuels, les activités de recherche et développement (« R&D ») confiées par contrat à des tiers incluent des services sous-traités à des partenaires de recherche (« fournisseurs cliniques ») pour des raisons techniques et/ou réglementaires.	Pour évaluer l'exhaustivité des charges de R&D relatives à des fournisseurs cliniques, nos procédures d'audit ont inclus, entre autres, des tests sur l'exactitude et l'exhaustivité des données sous-jacentes utilisées pour estimer les services réalisés et restants à encourir dans le cadre des études clôturées. Pour cela, nous avons :
Les frais de recherche et développement sont comptabilisés en charges de l'exercice au cours duquel ils ont été engagés, tant que tous les critères requis pour leur capitalisation ne sont pas réunis. À chaque clôture, la direction estime les dépenses de R&D pour les activités en cours et clôturées sous-traitées dans le cadre des essais cliniques et non encore facturées, sur la base des informations détaillées fournies par les fournisseurs cliniques et examinées par les départements internes de votre société.	- évalué l'avancement des activités de R&D par le biais de discussions avec les contrôleurs cliniques de votre société, qui supervisent ces activités, et - examiné les rapports d'avancement pour lesquels nous avons demandé une confirmation directement auprès des fournisseurs cliniques, ainsi que les factures et autres correspondances fournies par les fournisseurs cliniques aux contrôleurs cliniques de votre société.
Le total de ces activités de R&D reconnu dans les comptes annuels s'élève à M€ 21,5 et les factures non parvenues liées aux projets de R&D sont de M€ 6,7 au 31 décembre 2025.	Nous avons inspecté les contrats des fournisseurs cliniques de votre société, les amendements et les ordres de modification en attente pour évaluer si les principaux termes financiers et contractuels étaient en adéquation avec les charges comptabilisées.
Par ailleurs, votre société a comptabilisé une provision de M€ 2,9 relative aux coûts futurs estimés pour l'arrêt de son programme VS-01 dans l'ACLF, comme décrit dans la note 5.4.4.1 de l'annexe des comptes annuels.	Nous avons également effectué des procédures analytiques sur les fluctuations des charges relatives aux services réalisés par projet tout au long de l'exercice.
L'exhaustivité des charges de R&D sous-traitées est un point clé de l'audit en raison de la subjectivité de l'évaluation par la direction de l'avancement des activités de R&D par rapport aux coûts engagés, et de de l'exhaustivité et de l'exactitude des données utilisées dans l'estimation.	Nous avons comparé les factures reçues et les décaissements effectués au bénéfice des fournisseurs cliniques avant et après la clôture.

Evaluation de la dette de Royalty Financing

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 12.1 de l'annexe des comptes annuels, votre société a annoncé en janvier 2025 avoir conclu un accord de financement non dilutif de partage de redevances (dit de « Royalty Financing ») avec la société HealthCare Royalty (« HCRx ») liées à Iqirvo® dont elle bénéficiera en vertu de son accord de licence avec la société Ipsen.	Pour apprécier l'évaluation de cette dette par la direction de votre société, nos procédures d'audit ont notamment inclus :
Cet accord comprend un premier versement de M€ 130 perçus en mars 2025, avec la possibilité de recevoir jusqu'à M€ 55 supplémentaires en deux versements à la discrétion de votre société et en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes nettes d'Iqirvo® à court terme. Ce financement par redevances prend la forme d'une émission obligataire souscrite par la société HCRx.	- la prise de connaissance de cet accord de financement signé entre votre société et la société HCRx le 30 janvier 2025 ; - l'examen de l'analyse technique réalisée par la direction ; - l'appréciation de la cohérence des hypothèses retenues dans l'évaluation de cette dette et notamment les prévisions de ventes ; - les contrôles arithmétiques de cette évaluation et le recalcul des principaux éléments.
Le Royalty Financing est remboursé sur la base des redevances perçues par votre société dans le cadre de l'Accord de licence conclu avec la société Ipsen. Les scénarios possibles et le traitement comptable initial sont présentés en note 12 de l'annexe des comptes annuels.	Nous avons également examiné le caractère approprié des informations relatives à l'évaluation de cette dette présentées dans les notes annexes des comptes annuels, et apprécié la cohérence des analyses de sensibilité qui y figurent avec les hypothèses clés du modèle d'évaluation.
A chaque clôture, votre société est tenue de déterminer la valeur de cette dette, qui peut varier en fonction de différents facteurs, dont les ventes attendues d'Iqirvo® en tenant compte des plafonds de redevances, les taux de change futurs applicables aux ventes libellées en devises et le multiple contractuel attendu.	
La valeur comptable de cette dette au 31 décembre 2025 est estimée à M€ 187,1.	
L'évaluation de la dette de Royalty Financing est un point clé de l'audit en raison du jugement exercé par la direction notamment sur les projections de ventes, des multiples utilisés ainsi que de son importance dans le passif au 31 décembre 2025.	

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du Conseil d'Administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D. 441-6 du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du Conseil d'Administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-4, L. 22-10-10 et L. 22-10-9 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 22-10-9 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Genfit par votre assemblée générale du 20 juin 2014 pour le cabinet GRANT THORNTON et du 26 juin 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2025, le cabinet GRANT THORNTON était dans la douzième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la quatorzième année (dont douze années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au Comité d'Audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le Conseil d'Administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 821 55 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au Comité d'Audit

Nous remettons au Comité d'Audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au Comité d'Audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au Comité d'Audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 821 27 à L. 821 34 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le Comité d'Audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 3 avril 2026

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON	ERNST & YOUNG et Autres
Membre français de Grant Thornton International	
Samuel Clochard	Alexis Hurtrel

5.5 Autres informations financières et comptables

5.5.1 Événements et changements significatifs post-clôture

5.5.1.1 Événements post-clôture

Se reporter à la [Note 2 - « Faits majeurs de la période et événements post-clôture »](#) des comptes consolidés figurant à la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.5.1.2 Tendance du marché

Les tendances de marché sont décrites à la [Section 1.5.4.3 – « Partenariats stratégiques »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les événements importants de l'année 2025, la stratégie et les prochaines étapes de développement sont quant à eux décrits respectivement à la [Section 1.1 – « Histoire »](#) et à la [Section 1.3 – « Objectifs et stratégie »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Les incertitudes liées aux perspectives et à l'activité sont décrites à la [Section 2 – « Facteurs de risque et contrôle interne »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.5.1.3 Changement significatif de la situation financière

Se reporter à la [Note 2 - « Faits majeurs de la période et événements post-clôture »](#) des comptes consolidés figurant à la [Section 5.2.6 – « Notes annexes aux comptes consolidés »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

5.5.2 Perspectives et estimations

La Société choisit de ne pas publier de prévisions ou estimations du bénéfice.

5.5.3 Autres informations de la Société selon le Code de Commerce

5.5.3.1 Informations relatives aux délais de paiement de la Société des fournisseurs et des clients

La ventilation par échéance des soldes au 31 décembre 2025 et au 31 décembre 2024 des dettes fournisseurs et des créances clients de la Société s'établit comme suit :

FACTURES REÇUES NON RÉGLÉES <i>(en milliers d'euros)</i>	Echu au 31/12/2025	Echu de 1 à 30 jours	Echu de 31 à 60 jours	Echu de 61 à 90 jours	Echu à 90 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées						39
Montant total des factures concernées (TTC)	254	295	1	(6)	164	708
% du montant total des achats de l'exercice	0,6 %	0,7 %	0,0 %	0,0 %	0,4 %	1,7 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						3
Montant total des factures exclues	0	0	0	0	1	1
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais contractuels					

FACTURES REÇUES NON RÉGLÉES (en milliers d'euros)	Echu au 31/12/2024	Echu de 1 à 30 jours	Echu de 31 à 60 jours	Echu de 61 à 90 jours	Echu à 90 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées						49
Montant total des factures concernées (TTC)	35	238	11	28	155	467
% du montant total des achats de l'exercice	0,1 %	0,7 %	0,0 %	0,1 %	0,4 %	1,3 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						0
Montant total des factures exclues	0	0	0	0	0	0
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais contractuels					

FACTURES ÉMISES NON RÉGLÉES (en milliers d'euros)	Echu au 31/12/2025	Echu de 1 à 30 jours	Echu de 31 à 60 jours	Echu de 61 à 90 jours	Echu à 90 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées						7
Montant total des factures concernées (TTC)	1	0	0	0	0	1
% du chiffre d'affaires de l'exercice	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						0
Montant total des factures exclues	0	0	0	0	0	0
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais contractuels					

FACTURES ÉMISES NON RÉGLÉES (en milliers d'euros)	Echu au 31/12/2024	Echu de 1 à 30 jours	Echu de 31 à 60 jours	Echu de 61 à 90 jours	Echu à 90 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées						12
Montant total des factures concernées (TTC)	3	32	0	0	(22)	14
% du chiffre d'affaires de l'exercice	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						0
Montant total des factures exclues	0	0	0	0	0	0
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L. 443-1 du Code de Commerce)						
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délais contractuels					

5.5.3.2 Tableau des résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices

(en euros)	A la date du 31/12/2025	A la date du 31/12/2024	A la date du 31/12/2023	A la date du 31/12/2022	A la date du 31/12/2021
A - Situation financière en fin d'exercice					
a) Capital social	12 509 198	12 499 046	12 458 746	12 458 746	12 453 872
b) Nombre d'actions émises	50 036 790	49 996 185	49 834 983	49 834 983	49 815 489
c) Nombre d'obligations convertibles en actions	0	1 923 662	1 923 662	1 923 662	1 923 662
B - Résultat global des opérations effectives					
a) Chiffre d'affaires hors taxes	65 433 626	67 001 765	28 565 419	20 194 870	80 063 763
b) Bénéfice avant impôt, amortissements et provisions	41 929	15 181 273	(24 418 039)	(25 857 418)	69 769 486
c) Impôt sur les bénéfices	5 606 069	2 906 962	5 806 662	6 017 022	221 446
d) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements et provisions	5 647 999	18 088 235	(18 611 377)	(19 840 396)	69 990 931
e) Bénéfice après impôt, amortissements et provisions	(83 580 814)	5 582 427	(20 186 528)	(20 710 588)	70 069 416

(en euros)	A la date du 31/12/2025	A la date du 31/12/2024	A la date du 31/12/2023	A la date du 31/12/2022	A la date du 31/12/2021
f) Participation des salariés	0	0	0	(25)	(628 028)
C - Résultat des opérations réduit à une seule action					
a) Bénéfice après impôt, mais avant amortissements et provisions	0,11	0,36	(0,37)	(0,40)	1,41
b) Bénéfice après impôt, amortissements et provisions	(1,67)	0,11	(0,41)	(0,42)	1,41
c) Dividende versé à chaque action	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D - Personnel					
a) Nombre de salariés	172	150	134	119	112
b) Montant de la masse salariale	(14 140 149)	(11 627 003)	(10 042 644)	(9 302 706)	(8 334 529)
c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux	(5 917 788)	(5 030 284)	(4 303 448)	(4 052 566)	(4 306 675)



Chapitre 6

Capital et actionnariat

6.1	Actionnariat	261
6.1.1	Répartition de l'actionnariat et des droits de vote	261
6.1.2	Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société	262
6.1.3	Opérations réalisées par les dirigeants sur les titres de la Société	268
6.2	Données Boursières	268
6.3	Communication avec les Actionnaires	269
6.4	Dividendes	270
6.5	Informations sur le Capital Social	270
6.5.1	Montant du capital social	270
6.5.2	Acquisition par la Société de ses propres actions	270
6.5.3	Instruments financiers donnant accès au capital	271
6.5.4	Capital autorisé	272
6.5.5	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	274
6.5.6	Historique	275
6.5.7	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	276

6.1 Actionnariat

6.1.1 Répartition de l'actionnariat et des droits de vote

Le tableau ci-dessous indique la répartition du capital et des droits de vote, à la connaissance de la Société, aux dates indiquées.

Actionnaires	1 ^{er} Avril 2026				1 ^{er} Avril 2025				1 ^{er} Avril 2024			
	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote (1)	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote (1)	% des droits de vote	Nombre d'actions	% du capital	Total droits de vote (1)	% des droits de vote
Pascal PRIGENT	32 431	0,06 %	32 439	0,06 %	30 708	0,06 %	30 716	0,05 %	30 708	0,06 %	30 712	0,05 %
Biotech Avenir (2) (3)	1 885 161	3,76 %	3 737 446	6,62 %	1 888 618	3,78 %	3 740 903	6,63 %	1 888 618	3,79 %	3 740 903	6,65 %
Ipsen (4)	3 985 239	7,96 %	7 970 478	14,11 %	3 985 239	7,97 %	7 970 478	14,13 %	3 985 239	7,99 %	7 970 478	14,17 %
John BROZEK (2) (5)	3 433	0,01 %	4 866	0,01 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Jean-François MOUNEY (2) (3)	46 595	0,09 %	54 995	0,10 %	46 595	0,09 %	52 995	0,09 %	46 595	0,09 %	52 995	0,09 %
Philippe MOONS	1 040	0,00 %	1 350	0,00 %	1 040	0,00 %	1 350	0,00 %	1 040	0,00 %	1 350	0,00 %
Anne-Hélène MONSELLATO	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %
Sandra SILVESTRI (6)	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %
Catherine LARUE	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %	0	0,00 %
Katherine KALIN	5 000	0,01 %	5 000	0,01 %	5 000	0,01 %	5 000	0,01 %	5 000	0,01 %	5 000	0,01 %
Éric BACLET	1 200	0,00 %	1 200	0,00 %	1 200	0,00 %	1 200	0,00 %	1 200	0,00 %	1 200	0,00 %
Jean-François TINÉ	10 600	0,02 %	10 600	0,02 %	10 600	0,02 %	10 600	0,02 %	10 600	0,02 %	10 600	0,02 %
Tristan IMBERT	0	0,00 %	0	0,00 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Total DG et Membres du Conseil d'Administration	5 970 699	11,92 %	11 818 374	20,93 %	5 969 000	11,94 %	11 813 242	20,95 %	5 970 842	11,97 %	11 815 080	21,01 %
683 Capital Partners (7)	2 942 242	5,88 %	2 942 242	5,21 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Morgan Stanley (7)	1 592 881	3,18 %	1 592 881	2,82 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Millennium (7)(8)	1 127 509	2,25 %	1 127 509	2,00 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Caisse des Dépôts et Consignation (7)	1 013 221	2,02 %	1 013 221	1,79 %	—	—	—	—	—	—	—	—
Université de Lille (3)	451 250	0,90 %	902 500	1,60 %	451 250	0,90 %	902 500	1,60 %	451 250	0,91 %	902 500	1,60 %
Fondation Partenariale de l'Université de Lille (3)	200 000	0,40 %	200 000	0,35 %	200 000	0,40 %	200 000	0,36 %	200 000	0,40 %	200 000	0,36 %
Contrat de Liquidité	56 000	0,11 %	0	0,00 %	236 544	0,47 %	0	0,00 %	203 086	0,41 %	0	0,00 %
Autres actionnaires	36 726 421	73,34 %	36 882 551	65,30 %	43 139 391	86,29 %	43 485 048	77,10 %	43 035 805	86,31 %	43 325 205	77,03 %
TOTAL	50 080 223	100 %	56 479 278	100 %	49 996 185	100 %	56 400 790	100 %	49 860 983	100 %	56 242 785	100 %

(1) Les actions entièrement libérées et inscrites en compte nominatif depuis deux ans au moins bénéficie d'un droit de vote double dans les conditions prescrites par la loi.

(2) Jean-François MOUNEY est le Président de Biotech Avenir SAS. Biotech Avenir SAS est détenue à hauteur de 17,1 % par Jean-François MOUNEY, 16 % par 13 salariés de GENFIT, dont John BROZEK, et 66,9 % par des tiers (16 personnes physiques).

(3) Ces personnes sont liées par un pacte d'actionnaires. Voir ci-après. – « Contrôle de la Société ».

(4) Ipsen est devenu actionnaire de GENFIT par l'achat de 3 985 239 actions nouvellement émises dans le cadre du partenariat stratégique conclu en décembre 2021.

(5) Florence SÉJOURNÉ était le représentant permanent de Biotech Avenir SAS au Conseil d'Administration de la Société durant l'exercice 2025, elle a été remplacé par John BROZEK en 2026.

(6) Sandra SILVESTRI est le représentant permanent de Ipsen au Conseil d'Administration de la Société.

(7) Détenue à la connaissance de la Société - sur la base de la dernière déclaration de franchissement de seuil - qui a lui a été transmise.

(8) Détenue sous forme d'equity swaps et des American depositary receipts assimilés à des actions au sens de l'article L. 233-9 du Code de commerce.

Franchissements de seuils :

Franchissements de seuils légaux

L'actionnaire 683 Capital Partners a déclaré des franchissements de seuils légaux à la hausse au cours de l'exercice 2025 et début de l'exercice 2026 :

- La société 683 Capital Partners, LP a déclaré avoir franchi à la hausse, le 22 décembre 2025, le seuil de 5% du capital de la société GENFIT et détenir 2 576 702 actions GENFIT représentant autant de droits de vote, soit 5,15% du capital et 4,57% des droits de vote de la Société à cette date. Ce franchissement de seuil résulte d'une acquisition d'actions GENFIT sur le marché.
- La société 683 Capital Partners, LP a déclaré avoir franchi à la hausse, le 7 janvier 2026, le seuil de 5% du capital de la société GENFIT et détenir 2 942 242 actions GENFIT représentant autant de droits de vote, soit 5,88% du capital et 5,21% des droits de vote de la Société à cette date. Ce franchissement de seuil résulte d'une acquisition d'actions GENFIT sur le marché.

L'actionnaire Morgan Stanley a déclaré des franchissements de seuils légaux à la hausse et à la baisse au début de l'exercice 2026 :

- La société Morgan Stanley a déclaré avoir franchi en hausse, le 17 février 2026, indirectement, par l'intermédiaire de ses filiales, le seuil de 5% du capital de la société GENFIT et détenir indirectement 2 528 552 actions GENFIT représentant autant de droits de vote, soit 5,05% du capital et 4,48% des droits de vote. Ce franchissement de seuil résulte d'une acquisition d'actions GENFIT hors marché.
- La société Morgan Stanley a déclaré avoir franchi en baisse, le 20 février 2026, indirectement par l'intermédiaire de ses filiales, le seuil de 5% du capital de la société GENFIT et détenir indirectement 1 592 881 actions GENFIT représentant autant de droits de vote, soit 3,18% du capital et 2,82% des droits de vote.

Franchissements de seuils statutaires

L'actionnaire Millennium, agissant pour le compte de Millennium Partners, L.P. (le « Fonds ») et de ses véhicules d'investissement Integrated Assets III LLC et Integrated Core Strategies (US) LLC (ensemble avec le Fonds, les « Comptes ») a déclaré des franchissements de seuils statutaires à la baisse et à la hausse, en application de l'article 11 des statuts de GENFIT, au cours du début de l'exercice 2026. Ces franchissements du seuil statutaire résultent de l'augmentation ou de la diminution de l'exposition des comptes aux actions GENFIT, via des equity swaps et des American depositary receipts assimilés à des actions au sens de l'article L. 233-9 du Code de commerce.

- Millennium a déclaré le 9 février 2026, avoir franchi à la hausse les seuils de 2 % du capital et 2 % des droits de vote de la Société. Millennium déclare que les comptes détiennent 1 806 838 actions GENFIT (sous forme des equity swaps et des American depositary receipts) représentant 3,611 % du capital et 3,201 % des droits de vote de la Société, à la date du 6 février 2026.
- Millennium a déclaré le 5 mars 2026, avoir franchi à la hausse le seuil de 4 % du capital de la Société. Millennium déclare que les comptes détiennent 2 132 580 actions GENFIT (sous la forme des equity swaps et des American depositary receipts) représentant 4,262 % du capital et 3,778 % des droits de vote de la Société, à la date du 3 mars 2026.
- Millennium a déclaré le 10 mars 2026, avoir franchi à la baisse le seuil de 4 % du capital de la Société. Millennium déclare que les Comptes détiennent 2 001 230 actions GENFIT (sous la forme des equity swaps et des American depositary receipts) représentant 3,999 % du capital et 3,546 % des droits de vote de la Société, à la date du 6 mars 2026.
- Millennium a déclaré le 1^{er} avril 2026, avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % des droits de vote de la Société. Millennium déclare que les Comptes détiennent 1 127 509 actions GENFIT (sous la forme des equity swaps) représentant 2,252 % du capital et 1,997 % des droits de vote de la Société, à la date du 30 mars 2026.

L'actionnaire Caisse des Dépôts et Consignation (« la CDC ») a déclaré le 19 mars 2026, avoir franchi à la hausse le 17 mars 2026, le seuil statutaire de 2 % du capital de la Société, en application de l'article 11 des statuts de GENFIT. La CDC a déclaré détenir indirectement, en tant que société contrôlant au sens de l'article L.233-3 du code de commerce, CDC Croissance et CNP Assurances, 1 013 221 actions GENFIT représentant 2,02 % du capital et 1,79 % des droits de vote de la Société. Ce franchissement de seuil résulte d'une acquisition d'actions GENFIT, par CDC Croissance, sur le marché.

Existence de droits de vote différents des principaux actionnaires

Détenant une partie de leurs actions au nominatif depuis plus de deux ans, les sociétés Biotech Avenir SAS et Ipsen Pharma SAS, membres du Conseil d'Administration de la Société, disposent de droits de vote double.

Contrôle de la Société

Un pacte d'actionnaires lie l'ensemble des actionnaires qui étaient présents au capital de la Société avant l'opération de placement privé réalisée par la Société préalablement à l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché Alternext géré par Euronext Paris qui a eu lieu le 19 décembre 2006. Ce pacte prévoit notamment un droit de préemption au profit de Biotech Avenir SAS ou au profit de tout actionnaire signataire du pacte qui serait désigné par celle-ci, en cas de projet de cession hors marché par un actionnaire partie audit pacte de tout ou partie de ses actions de la Société dès lors que la cession projetée, cumulée avec les cessions opérées au titre d'une année considérée, représente une quote-part du capital social d'au moins 2 %.

Les parties au pacte détenant des actions de la Société sont les suivantes, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel : Université de Lille, Fondation partenariale de l'Université de Lille, Finorpa SCR, Biotech Avenir SAS et Messieurs Jean-François MOUNEY et Charles WOLER.

Ce pacte d'actionnaires est entré en vigueur à compter de la cotation de GENFIT sur Alternext, soit le 19 décembre 2006, pour une durée de 10 ans. Au terme de cette période de 10 ans, le pacte a été et sera automatiquement renouvelé pour des périodes successives de 1 an.

Un avenant au pacte d'actionnaires susvisé a été signé le 30 janvier 2018. Il s'inscrit dans le contexte de la restructuration de l'Université de Lille, prévoyant au 1^{er} janvier 2018, la fusion des trois universités de Lille (les universités de Lille I, Lille II et Lille III) en une seule université (l'Université de Lille). Dans ce cadre, l'Université de Lille II Droit et Santé (devenue depuis « Université de Lille ») a réalisé à la fin de l'année 2017 une donation de 200 000 actions de la Société au profit de la Fondation Partenariale de l'Université de Lille, en qualité de nouvel actionnaire de GENFIT.

À la connaissance de la Société, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, il n'existe pas d'accord dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de son contrôle.

État des nantissements d'actions de la Société

Néant, à la connaissance de la Société.

6.1.2 Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société

Le Directoire en 2016, puis le Conseil d'Administration tous les ans depuis 2017, faisant usage des autorisations consenties par l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires, ont décidé en outre d'attribuer gratuitement :

- des options de souscription d'actions au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et de certains cadres salariés de la Société et de ses filiales ;
- des actions gratuites au bénéfice des mandataires sociaux dirigeants et de l'ensemble des collaborateurs éligibles de la Société. En 2020, le Conseil d'Administration n'a pas attribué d'actions gratuites.

Ces instruments ont été mis en place pour fidéliser et motiver les équipes en place, pour recruter les nouveaux talents qui devront accompagner le développement futur du Groupe et les intéresser à l'atteinte de ses objectifs opérationnels et financiers.

Ainsi, ils permettent à la Société de :

- continuer à offrir et proposer à ses collaborateurs et dirigeants des packages compétitifs par rapport à ceux proposés par les autres sociétés du secteur, notamment américaines ;

- matérialiser en actions une partie de l'intéressement global des salariés dans la Société, et contribuer ainsi à la convergence de leurs intérêts à ceux des actionnaires ; et
- motiver les salariés et dirigeants de la Société à l'atteinte d'objectifs de long terme, et fidéliser particulièrement certains d'entre eux en établissant un lien direct entre leur niveau d'intéressement et l'évolution du cours de Bourse de l'action GENFIT.

L'acquisition définitive des options de souscription d'actions et des actions gratuites est soumise à plusieurs conditions, dont des conditions de performance internes liées aux objectifs opérationnels de développement clinique de la Société. Jusqu'en 2019, le vesting de toutes les options de souscriptions d'actions et l'attribution définitive des actions gratuites dites « D » (spécifiques aux mandataires sociaux dirigeants) sont en outre soumis à la réalisation de conditions liées à l'évolution du cours de Bourse de l'action GENFIT. Cette condition relative au cours de bourse est également prévue pour les plans AGA D de 2021, 2022, 2023, 2024 et 2025. Ces conditions sont appréciées sur une période de trois ans et traduisent ainsi l'intérêt de la Société à moyen terme.

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE 2016 À 2020

Information sur les options attribuées aux salariés et mandataires sociaux	SO 2016-1	SO 2016-2	SO 2017-1	SO 2017-2	SO 2018	SO 2018 US	SO 2019	SO 2019 US	SO 2019 US-2	SO 2020	SO 2020 US
Date d'Assemblée	21 juin 2016	21 juin 2016	16 juin 2017	16 juin 2017	15 juin 2018	15 juin 2018	15 juin 2018	15 juin 2018	27 nov. 2019	27 nov. 2019	27 nov. 2019
Date du Directoire / Date du Conseil d'Administration	15 déc. 2016	15 déc. 2016	21 nov. 2017	21 nov. 2017	7 nov. 2018	7 nov. 2018	18 juil. 2019	18 juil. 2019	27 nov. 2019	11 déc. 2020	11 déc. 2020
Modalités d'exercice	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)
Actions pouvant être souscrites par les salariés	42 250	21 125	61 497	30 753	95 000	17 500	82 750	30 620	13 350	103 750	56 250
Actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux (total)	6 667	3 333	11 333	5 667	27 000	0	25 130	0	0	35 000	0
Jean-François MOUNEY	6 667	3 333	11 333	5 667	17 000	0	15 130	0	0	0	0
Pascal PRIGENT	0	0	0	0	10 000	0	10 000	0	0	35 000	0
Point de départ d'exercice des options (3)	16 déc. 2019	16 déc. 2019	1 janv. 2021	1 janv. 2021	1 janv. 2022	1 janv. 2022	17 sept. 2022	17 sept. 2022	17 janv. 2023	31 déc. 2023	31 déc. 2023
Date d'expiration des options	16 déc. 2026	16 déc. 2026	1 janv. 2027	1 janv. 2027	1 janv. 2028	30 sept. 2028	17 sept. 2029	17 sept. 2029	17 janv. 2030	31 déc. 2027	31 déc. 2027
Prix d'exercice (4)	15,79 €	15,79 €	17,91 €	17,91 €	16,00 €	21,65 €	13,99 €	16,90 €	14,31 €	3,50 € (C) 4,38 € (D)	4,52 €
Actions souscrites au 1er avril 2026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26 250	0
Options annulées ou caduques au 1er avril 2026	14 519	9 151	29 618	18 655	53 671	7 787	56 537	25 507	13 350	22 500	28 750
Options définitivement acquises au 1er avril 2026	34 398	15 307	43 212	17 765	68 329	9 713	51 343	5 113	0	116 250	27 500
Options restant à acquérir au 1er avril 2026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE 2021 À 2024

Information sur les options attribuées aux salariés et mandataires sociaux	SO 2021	SO 2021 US	SO 2022	SO 2022 US	SO 2022 SU	SO 2023	SO 2023 US	SO 2023 SU	SO 2024	SO 2024 US	SO 2024 SU
Date d'Assemblée	30 juin 2021	30 juin 2021	25 mai 2022	25 mai 2022	25 mai 2022	25 mai 2022	25 mai 2022	25 mai 2022	24 mai 2023	24 mai 2023	24 mai 2023
Date du Directoire / Date du Conseil d'Administration	18 oct. 2021	18 oct. 2021	14 oct. 2022	14 oct. 2022	14 oct. 2022	10 mars 2023	10 mars 2023	10 mars 2023	5 mars 2024	5 mars 2024	5 mars 2024
Modalités d'exercice	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)
Actions pouvant être souscrites par les salariés	134 375	32 500	131 000	34 625	8 750	108 700	30 200	16 300	156 875	20 625	21 250
Actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux (total)	35 000	0	35 000	0	0	35 000	0	0	35 000	0	0
Jean-François MOUNEY	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pascal PRIGENT	35 000	0	35 000	0	0	35 000	0	0	35 000	0	0
Point de départ d'exercice des options (3)	20 oct. 2024	20 oct. 2024	18 oct. 2025	18 oct. 2025	3 déc. 2025	14 mars 2026	14 mars 2026	14 mars 2026	16 mars 2027	16 mars 2027	16 mars 2027
Date d'expiration des options	20 oct. 2031	20 oct. 2031	17 oct. 2032	17 oct. 2032	3 déc. 2032	13 mars 2033	13 mars 2033	13 mars 2033	15 mars 2034	15 mars 2034	15 mars 2034
Prix d'exercice (4)	2,61 € (C) 3,26 € (D)	3,22 €	3,12 € (C) 3,91 € (D)	3,94 €	2,95 €	3,26 € (C) 4,07 € (D)	4,05 €	3,26 €	2,74 € (C) 3,42 € (D)	3,30 €	2,74 €
Actions souscrites au 1er avril 2026	26 775	0	16 999	0	0	0	0	0	0	0	0
Options annulées ou caduques au 1er avril 2026	28 806	11 250	74 207	21 381	6 625	109 350	25 800	14 725	13 125	13 125	21 250
Options définitivement acquises au 1er avril 2026	140 569	21 250	91 793	13 244	2 125	34 350	4 400	1 575	0	0	0
Options restant à acquérir au 1er avril 2026	0	0	0	0	0	0	0	0	178 750	7 500	0

ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE 2025 JUSQU'AU 1^{er} AVRIL 2026

Information sur les options attribuées aux salariés et mandataires sociaux	SO 2025	SO US 2025	SO SU 2025	SO 2026 (SO C 2026-1)
Date d'Assemblée	22 mai 2024	22 mai 2024	22 mai 2024	17 juin 2025
Date du Directoire / Date du Conseil d'Administration	28 février 2025 (C) 11 avril 2025 (D)	28 février 2025	28 février 2025	5 février 2026
Modalités d'exercice	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)	(1) (2)
Actions pouvant être souscrites par les salariés	166 000	5 625	15 250	135 000
Actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux (total)	35 000	0	0	0
Jean-François MOUNEY	0	0	0	0
Pascal PRIGENT	35 000	0	0	0
Point de départ d'exercice des options (3)	16 mars 2028 (C) 12 avril 2028 (D)	16 mars 2028	16 mars 2028	10 février 2029
Date d'expiration des options	15 mars 2035 (C) 11 avril 2035 (D)	15 mars 2035	15 mars 2035	5 février 2036
Prix d'exercice (4)	2,91 € (C) 3,86 € (D)	3,44 €	2,91 €	4,39 €
Actions souscrites à la date au 1er avril 2026	0	0	0	0
Options annulées ou caduques au 1er avril 2026	0	5625	11250	0
Options définitivement acquises au 1er avril 2026	0	0	0	0
Options restant à acquérir au 1er avril 2026	201 000	0	4 000	135 000

(1) 1 option/1 action ; Exercibles par fractions d'un nombre d'options égal à 1/3 du nombre détenu par chaque bénéficiaire.

(2) Conditions de performances décrites à la [section 6.1.2](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

(3) Sous réserve de la réalisation des conditions de performance et des conditions de présence.

(4) Le prix d'exercice des options a été fixé à 80 % de la moyenne arithmétique des cours moyens pondérés par les volumes des vingt séances de bourses précédant la date d'attribution, sauf pour les SO US et SO D qui ne bénéficient pas de décote. (C): prix d'exercice des stock options pour les salariés français (SO C) ; (D): prix d'exercice des stock options pour le mandataire social (SO D).

HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS D' ACTIONS GRATUITES (2022 à 2025)

Information sur les actions attribuées aux salariés et mandataires sociaux	AGA D et S 2022	AGA D et S 2023	AGA D et S 2024	AGA D et S 2025
Date d'Assemblée	25/05/2022	25/05/2022	24/05/2023	22/05/2024
Date du Conseil d'Administration	14/10/2022	10/03/2023	05/03/2024	28/2/2025 (S) 11/4/2025 (D)
Conditions d'attributions définitives	(1)	(1)	(1)	(1)
Nombre d'actions attribuées aux Salariés	38 900	30 300	47 900	53 600
Nombre d'actions attribuées aux mandataires sociaux (total)	20 000	10 000	20 000	20 000
Pascal PRIGENT	20 000	10 000	20 000	20 000
Date de disponibilité	17/10/2025	14/03/2026	16/03/2027	16/03/2028 (S) 11/04/2028 (D)
Cours de l'action à la date d'attribution	4,08 €	4,05 €	3,19 €	3,39 € (S) 2,98 € (D)
Nombre total d'actions caduques au 1er avril 2026	37 047	23 475	5 300	2 600
Actions gratuites définitivement acquises au 1er avril 2026 (2)	21 853	6 825	0	0
Actions gratuites restant à acquérir au 1er avril 2026	0	10 000	62 600	71 000

(1) Conditions de performance décrites ci-après.

(2) La date d'acquisition varie en fonction de la réalisation des conditions de performance et de présence.

Par ailleurs, certains salariés détiennent indirectement des actions de la Société via la société Biotech Avenir SAS (se reporter au tableau à la [section 6.1.1 – « Répartition de l'actionariat et des droits de vote »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel).

CONDITIONS DE PERFORMANCE DES PLANS D'INTÉRESSEMENT EN ACTIONS

Les conditions des plans d'attribution d'actions gratuites et d'attribution d'options présentées ci-après s'appliquent aux attributaires salariés ainsi qu'aux mandataires sociaux.

À la date du présent Document d'Enregistrement Universel les plans de stock options 2023, 2024, 2025 et 2026 ainsi que les plans d'actions gratuites 2024 et 2025 sont en cours d'acquisition.

Plans	Conditions de performance
SO D 2022 SO C 2022 SO US 2022 SO SU 2022 AGA S 2022 AGA D 2022 <i>Date d'évaluation des conditions de performance : - 17/10/2025 pour les SOD/ SO C 2022/SO US 2022/AGA S 2022/AGA D 2022 - 3/12/2025 pour les SO SU 2022</i>	Conditions internes - a) 50 % des instruments SO D 2022/SO C 2022/SO US 2022/ SO SU 2022/AGA S 2022 seront exerçables ou définitivement attribués, 10.000 des actions gratuites AGA D 2022 seront attribuées, si, durant l'exercice 2022 puis à tout moment durant la Période de Vesting, 3 nouveaux programmes de R&D (à raison d'un tiers des instruments par nouveau programme) complètent le portefeuille de programmes de R&D de la Société (tel qu'il se composait au 31/12/2021) ; que ces programmes soient au stade dit de développement clinique au moment où ce complément se réalise ou qu'ils atteignent ce stade ensuite et que ce complément ait pour origine : (i) une opération de business-development (licensing-in, M&A,...), ou (ii) l'identification de nouvelles opportunités issues de la recherche interne (repositionning). b) 25 % des instruments SO D 2022/SO C 2022/SO US 2022/ SO SU 2022/AGA S 2022 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2022 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement du programme de développement d'élafrinor est remplie : (i) Obtention des principaux résultats de la première partie de l'essai ELATIVE® au deuxième trimestre 2023 ; (ii) Dépôt d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché d'élafrinor au deuxième semestre 2023 ; (iii) Autorisation de Mise sur le Marché d'élafrinor en 2024. c) 15 % des instruments SO D 2022/SO C 2022/SO US 2022/ SO SU 2022/AGA S 2022 seront exerçables ou définitivement attribués, 3.000 des actions gratuites AGA D 2022 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relative au développement du programme de NTZ dans l'ACLF est remplie : (i) Premiers résultats cliniques en 2022 ; (ii) Démarrage d'un essai clinique de Phase 2 au premier semestre 2023. d) 10 % des instruments SO D 2022/SO C 2022/SO US 2022/ SO SU 2022/AGA S 2022 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2022 seront attribuées, si, dans le cadre du développement du programme GNS561, un essai de Phase 2b a démarré au premier semestre 2023. Conditions externes - Le quantum des 20 000 AGA D 2022 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action Genfit. Pour chaque quantum d'AGA D 2022 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2022 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2022 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2022 définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times 1/2$ du nombre d'AGA D 2022 ; (c) L'intégralité des AGA D 2022 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.
SO D 2023 SO C 2023 SO US 2023 SO SU 2023 AGA S 2023 AGA D 2023 <i>Date d'évaluation des conditions de performance : 13/03/2026</i>	Conditions internes - a) 50 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si, durant l'exercice 2023 puis à tout moment durant la Période d'Acquisition, 2 nouveaux programmes de R&D (à raison de la moitié de instruments par nouveau programme) complètent le portefeuille de programmes de R&D de la Société (tel qu'il se composait au 31/12/2022) ; que ces programmes soient au stade dit de développement clinique au moment où ce complément se réalise ou qu'ils atteignent ce stade ensuite et que ce complément ait pour origine : (i) une opération de business-development (licensing-in, M&A, ...), ou (ii) l'identification de nouvelles opportunités issues de la recherche interne (programme passant du stade de développement préclinique au stade de développement clinique). b) 25 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.500 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relative au développement du programme de développement d'élafrinor dans la PBC est remplie : (i) Dépôt d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché au quatrième trimestre 2023 (en Europe ou aux Etats-Unis) ; (ii) Autorisation de Mise sur le Marché en 2024 (en Europe ou aux Etats-Unis). c) 15 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 1.500 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relatives au développement des programmes dans l'ACLF est remplie : (i) Programme VS-01 ACLF : premiers résultats de l'étude de Phase 2 en 2024 ou communication des résultats finaux de l'étude de Phase 2 en 2025 ; (ii) Programme NTZ : Démarrage d'un essai clinique de phase 2 au second semestre 2023. d) 10 % des instruments SO D 2023/SO C 2023/SO US 2023/ SO SU 2023/AGA S 2023 seront exerçables ou définitivement attribués, 1.000 des actions gratuites AGA D 2023 seront attribuées, si dans le cadre de l'étude de Phase 1b/2 évaluant GNS561, des résultats intermédiaires sont obtenus au quatrième trimestre 2024 ou les résultats finaux de l'étude en 2025. Conditions externes - Le quantum des 10.000 AGA D 2023 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action GENFIT. Pour chaque quantum d'AGA D 2023 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2023 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2023 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2023 définitivement attribuées sera égal à : $[(\text{Cours Final} / \text{Cours Initial}) - 1] \times \text{nombre d'AGA D 2023}$ (c) L'intégralité des AGA D 2023 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.

Plans	Conditions de performance
SO D 2024 SO C 2024 SO US 2024 SO SU 2024 AGA S 2024 AGA D 2024 Date d'évaluation des conditions de performance : 15/03/2027	Conditions internes - a) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si élaflibranor obtient de la FDA ou de l'EMA une autorisation de mise sur le marché conformément au plan de marche. b) 30 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 6.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement du candidat-médicament VS-01 est remplie : (i) Résultats intermédiaires de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de l'essai UNVEIL-IT® obtenus conformément au plan de marche ; (iii) Résultats cliniques positifs générés et communiqués dans au moins une sous-population ou une indication voisine de l'ACLF conformément au plan de marche. c) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des deux conditions suivantes relatives au développement du candidat-médicament GNS561 est remplie : (i) Données intermédiaires sur les biomarqueurs de l'essai de phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux de la partie 1b de l'essai de Phase 1b/2 en cours obtenus conformément au plan de marche. d) 15 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 3.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si au moins une des trois conditions suivantes relative au développement des candidats-médicaments NTZ et SRT-015 est remplie : (i) Initiation d'une étude de Phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche ; (ii) Résultats finaux d'une étude de Phase 1b/2 évaluant NTZ dans l'ACLF conformément au plan de marche et achèvement du développement préclinique de SRT-015 conformément au plan de marche permettant, le cas échéant, l'initiation d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche ; (iii) Résultats d'une première étude chez l'Homme évaluant SRT-015 conformément au plan de marche. e) 10 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 2.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si dans le cadre de l'un ou l'autre des autres programmes de développement préclinique figurant dans le portefeuille de la Société conformément au plan de marche (VS-01 UCD/OA, VS-02, CLM-022, ...), au moins un essai clinique est en cours conformément au plan de marche ; f) 25 % des instruments SO D 2024/SO C 2024/SO US 2024/ SO SU 2024/ AGA S 2024 seront exerçables ou définitivement attribués, 5.000 des actions gratuites AGA D 2024 seront attribuées, si, à tout moment au cours de la période de Vesting, deux programmes parmi ceux figurant dans le portefeuille de la Société à la date du 5 mars 2024 auront cumulé des résultats cliniques chez l'Homme permettant d'envisager une poursuite de leur développement se traduisant par l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b ou d'un essai clinique de Phase 3 ou l'obtention d'un « accelerated approval ». Conditions externes - Le quantum des 20 000 AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes ci-dessus, est ensuite soumis à la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action GENFIT. Pour chaque quantum d'AGA D 2024 qui serait attribué au titre de la réalisation des Conditions Internes, le nombre d'AGA D 2024 qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit : (a) Aucune AGA D 2024 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre d'AGA D 2024 définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial) - 1] x 1/2 du nombre d'AGA D 2024 ; (c) L'intégralité des AGA D 2024 si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.

Plans	Conditions de performance
SO D 2025 SO C 2025 SO US 2025 SO SU 2025 AGA S 2025 AGA D 2025 Dates d'évaluation des conditions de performance : - 15/03/2028 (pour les SO SA S 2025 / SO US 2025 / SO SU 2025 / AGA S 2025) -12/04/2028 (pour les SO SA D 2025) -11/04/2028 (pour les AGA D 2025)	Conditions internes - a) 50 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 37.5 % des instruments AGA D 2025, seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins un des candidats-médicaments en phase de développement clinique (VS01 ACLF, NTZ ACLF et GNS561 dans le CCA) obtient des résultats positifs justifiant l'initiation d'un essai clinique de Phase 2b, de Phase 3 ou l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. b) 25 % des instruments SO SA 2025/SO US 2025/SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 18,75 % des instruments AGA D 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si au moins deux des programmes de développement en phase de développement préclinique ou qui viendraient à être in-licenciés à ce stade de développement obtiennent des résultats positifs justifiant le passage en phase clinique (initiation d'une étude clinique chez l'Homme). Les programmes concernés sont : soit (i) les candidats-médicaments en phase de développement préclinique à cette date (SRT015, CLM022 et VS02) ; soit (ii) les programmes de développement en phase de développement préclinique à cette date dans d'autres indications (VS01 UCD/OA, GNS561 dans les autres tumeurs que le CCA). c) 25 % des instruments SO SA 2025/ SO US 2025/ SO SU 2025/SO SA D 2025/AGA S 2025, et 18,75 % des instruments AGA D 2025 seront exerçables ou définitivement attribués, si un ou plusieurs accords de « Business Development » (soit de licensing-in, soit de partenariat commercial) ayant un impact significatif pour la Société sont signés. Conditions externes - 5.000 des Actions Gratuites AGA D 2025 seront soumises et définitivement acquises en fonction de la réalisation de la Condition Externe selon les modalités décrites ci-après. Le degré de réalisation de la Condition Externe portant sur le cours de bourse de la Société sera déterminé en fonction de la performance relative de l'action Genfit. Le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe qui seront définitivement acquises sera déterminé comme suit (a) Aucune AGA D 2025 si le Cours Final est strictement inférieur au Cours Initial ; (b) Si le Cours Final est compris entre (i) une valeur égale ou supérieure au Cours Initial et (ii) une valeur inférieure au Cours Plafond, le nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe définitivement attribuées sera égal à : [(Cours Final / Cours Initial) - 1]/0,5 x nombre des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe ; c) L'intégralité des AGA D 2025 soumises à la Condition Externe si le Cours Final est égal ou supérieur au Cours Plafond. Les notions de "Cours Final", "Cours Initial" et "Cours Plafond" sont définies dans le règlement du plan.

Plans	Conditions de performance
SO C 2026-1 Dates d'évaluation des conditions de performance : 5/02/2029	a) 20 % des instruments SO C 2026-1 seront exerçables ou définitivement attribués, si le lancement d'un essai clinique de Phase 2 évaluant GNS56 intervient. b) 80 % des instruments SO C 2026-1 seront exerçables ou définitivement attribués, soit si (i) GNS561 obtient des résultats positifs de l'essai de phase 2, soit dans le cas où (ii) un accord de licensing-out des droits de GNS561 ayant un impact significatif pour la Société est signé.

6.1.3 Opérations réalisées par les dirigeants sur les titres de la Société

Aucune opération n'a été réalisée par les dirigeants et les personnes mentionnés à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la société au cours de l'exercice écoulé.

6.2 Données Boursières

Fiche d'identité de l'action

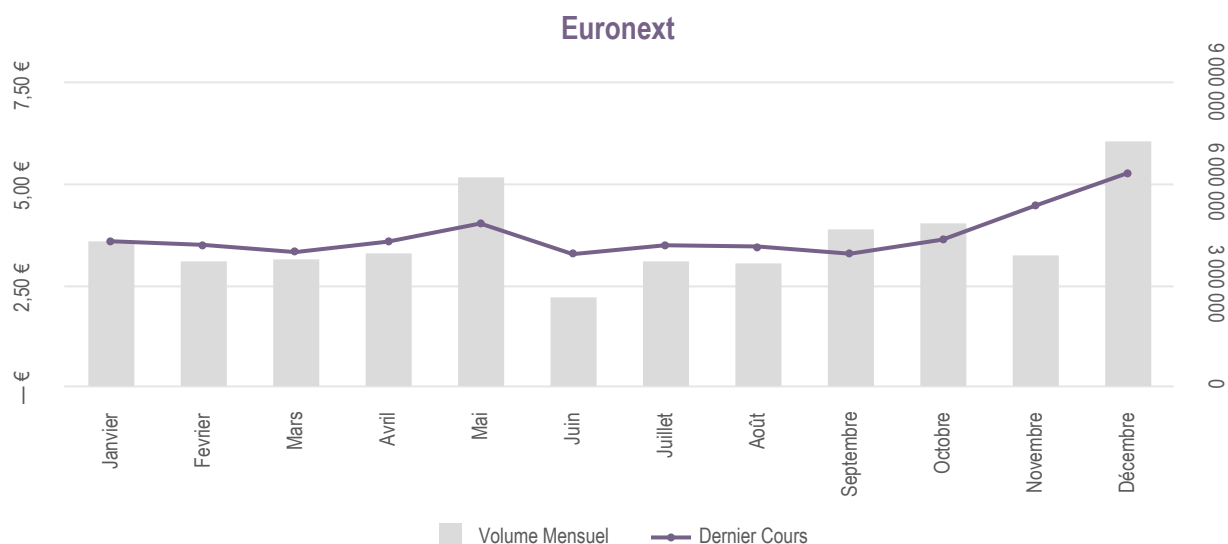
- Euronext Paris - Compartiment B | ISIN Code : FR0004163111

Premier jour de cotation : 17 avril 2014

Évolution du cours de bourse en 2025

Évolution du cours Euronext

devise : euros	Plus Haut	Date du Plus Haut	Plus Bas	Date du Plus Bas	Dernier Cours	Volume Mensuel
Janvier	3,88	30-janv.	3,27	15-janv.	3,58	4 332 415
Février	3,95	12-févr.	3,44	3-févr.	3,49	3 728 961
Mars	3,54	3-mars	3,28	14-mars	3,31	3 786 665
Avril	3,66	30-avr.	2,62	7-avr.	3,57	3 983 763
Mai	4,20	21-mai	3,60	2-mai	4,02	6 239 042
Juin	4,02	2-juin	3,23	30-juin	3,26	2 710 189
Juillet	3,77	29-juil.	3,22	8-juil.	3,48	3 771 357
Août	4,02	19-août	3,30	7-août	3,45	3 697 944
Septembre	3,74	15-sept.	3,05	24-sept.	3,27	4 699 746
Octobre	3,92	9-oct.	3,23	1-oct.	3,62	4 887 567
Novembre	4,46	28-nov.	3,40	7-nov.	4,46	3 936 222
Décembre	5,41	30-déc.	4,30	1-déc.	5,27	7 316 397



6.3 Communication avec les Actionnaires

Communication avec les actionnaires individuels et institutionnels

1. Assemblée générale des actionnaires

Avant chaque Assemblée générale annuelle d'actionnaires, la Société publie sur son site internet une brochure de convocation, dont le contenu a été amélioré en 2024, indiquant les modalités pratiques permettant d'y participer et d'y voter, décrivant notamment son ordre du jour et synthétisant les enjeux et le contexte dans lesquels les projets de résolutions sont proposés au suffrage des actionnaires.

Depuis 2016, un numéro vert dédié aux questions des actionnaires est systématiquement mis en place préalablement à ces Assemblées générales.

2. Rencontres régulières avec les investisseurs et/ou actionnaires institutionnels

Par ailleurs, en application de la recommandation R14 du Code de gouvernement d'entreprise Middledent et tout au long de l'année, les actionnaires significatifs sont rencontrés par le Directeur Général, le Directeur Général Adjoint, le Directeur Financier et d'autres membres du Comité de Direction dans le cadre des conventions d'affaires ou congrès scientifiques spécialisés auxquels participe la Société. La participation de la Société à ces événements est régulièrement annoncée sur le site internet de la Société et/ou sur son compte LinkedIn. A titre d'exemple, GENFIT participe régulièrement aux événements organisés par Investor Access, BNP/Portzamparc ou encore CIC en France, Kempen en Europe, et Leerink ou HCW aux États-Unis, en plus de non-deal roadshows fréquents.

La Société reste également attentive aux attentes des investisseurs en matière de gouvernance en maintenant un contact régulier avec les agences de conseil en vote, que ce soit à l'occasion de présentations globales ou de réunions spécifiques avec leurs analystes en amont de la saison des Assemblées générales.

3. Autres canaux de communication à destination de publics plus larges, notamment les actionnaires individuels

En 2025, GENFIT a assuré un plusieurs points de contact avec ses actionnaires, ainsi que leurs conseillers, qu'ils soient individuels ou institutionnels.

A titre d'exemples :

- plusieurs interviews ont été réalisées par le Directeur Général dans des médias ciblant les actionnaires individuels, notamment en début d'année pour expliquer l'accord de financement non dilutif de partage de redevances (*Royalty Financing*) avec HealthCare Royalty (HCRx), en octobre pour évoquer les raisons et détailler les conséquences l'arrêt du programme VS-01 dans l'ACLF, ou encore en décembre pour décrire les résultats préliminaires de Phase 1b dans le cholangiocarcinome, revenir sur le besoin médical dans cette indication et répondre aux interrogations quant au potentiel de GNS561 en oncologie. Ces interviews ont été mises en ligne sur le site internet de la Société, et relayées sur LinkedIn ;
- plusieurs lettres aux actionnaires et investisseurs ont également été publiées dans le courant de l'année, conformément à l'habitude historique de GENFIT, notamment en juin 2025 pour apporter une information claire et précise en amont de l'Assemblée Générale des Actionnaires, en décembre 2025 pour faire le point sur le congrès de l'AASLD de Washington ou encore, post-clôture, en janvier 2026, pour revenir sur le début d'année et partager quelques éléments de pédagogie en matière d'oncologie.
- des contenus éducatifs sur nos aires thérapeutiques, impliquant médecins et patients, ont été mis à disposition de l'écosystème, notamment sur le site internet et les réseaux sociaux.

GENFIT met à disposition de ses parties prenantes sur son site internet les supports de présentation détaillés servant de support à ses interventions.

Les résultats trimestriels, semestriels et annuels font l'objet de communications spécifiques en deux langues.

Toutes ces initiatives ont été destinées à faciliter l'accès à l'information pour l'ensemble des actionnaires.

Les réseaux sociaux et le site internet de la Société constituent d'autres sources d'accès à l'information régulièrement mises à jour, là encore à destination des actionnaires souhaitant un accès facile à l'information. La Société dispose notamment d'un compte professionnel sur LinkedIn (GENFIT).

Enfin, la Société met à disposition une adresse électronique dédiée aux relations avec les actionnaires actuels ou potentiels : investors@genfit.com. Début 2026, dans un souci de proximité et de transparence, GENFIT a invité ses actionnaires et les investisseurs abonnés à ses communications à transmettre leurs questions. Celles-ci ont vocation à être regroupées par thématiques et traitées dans un nouveau format vidéo, par le Directeur Général de GENFIT, au cours du premier semestre 2026, à une date qui sera ajustée en fonction du nombre de questions et de l'actualité de la Société.

Calendrier financier :

26 février 2026

Publication du chiffre d'affaires et de la position de trésorerie au 31 décembre 2025

2 avril 2026

Publication des résultats annuels 2025

21 mai 2026

Publication du chiffre d'affaires et de la position de trésorerie au 31 mars 2025

15 juin 2026

Assemblée Générale Annuelle

29 septembre 2026

Publication des résultats semestriels 2026

5 novembre 2026

Publication du chiffre d'affaires et de la position de trésorerie au 30 septembre 2026

6.4 Dividendes

Dividendes versés au cours des trois derniers exercices :

Néant.

Politique de distribution de dividendes :

Il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme compte tenu du stade de développement de la Société.

6.5 Informations sur le Capital Social

6.5.1 Montant du capital social

Au 1er avril 2026, le capital social est fixé à la somme de 12 520 055,75 euros divisé en 50 080 223 actions ordinaires de 0,25 euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées.

Il n'existe pas d'actions non représentatives du capital de la Société.

6.5.2 Acquisition par la Société de ses propres actions

Conformément aux dispositions des articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, la Société a été autorisée par ses actionnaires à opérer sur ses propres actions, dans la limite de 10 % du capital social. Cette autorisation lui a été conférée initialement pour une durée de 18 mois par l'Assemblée générale ordinaire et extraordinaire des actionnaires de la Société du 26 juin 2013 puis renouvelée tous les ans, et pour la dernière fois pour une durée de 18 mois par l'Assemblée générale du 17 juin 2025 aux termes de sa quinzième résolution.

Les principaux termes de cette dernière autorisation sont les suivants :

- le prix maximal d'achat (hors frais) par action est fixé à 25 euros. L'Assemblée générale a délégué au Conseil d'Administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-62 du Code de commerce, en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, le pouvoir d'ajuster le prix d'achat susvisé afin de tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur de l'action ; et
- le montant maximal des fonds destinés à la réalisation de ce programme d'achat d'actions ne pourra pas dépasser 10 000 000 euros.

L'Assemblée du 17 juin 2025 a décidé que les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :

- le nombre maximal d'actions pouvant être achetées en vertu de cette autorisation ne pourra excéder 10 % du nombre total d'actions composant le capital social de la Société et, pour ce qui concerne les acquisitions réalisées en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, 5 % du nombre total d'actions composant le capital social de la Société, étant précisé que (i) ces limites s'appliquent à un montant du capital social de la Société qui sera, le cas échéant, ajusté pour prendre en compte les opérations affectant le capital social postérieurement à la présente Assemblée et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'AMF, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ; et
- les acquisitions réalisées par la Société ne pouvant en aucun cas l'amener à détenir, à quelque moment que ce soit, directement ou indirectement, plus de 10 % de son capital social.

Cette même Assemblée a décidé que les objectifs des rachats d'actions seraient les suivants :

- conserver les actions de la Société qui auront été achetées et les remettre ultérieurement à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le cadre de la réglementation boursière ;
- remettre des actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société ;
- allouer des actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de la Société et de ses filiales dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi, notamment au titre de l'attribution d'actions gratuites, de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par le biais d'un plan d'épargne d'entreprise ;
- assurer la liquidité et animer le marché secondaire des titres de la Société, cette animation étant réalisée par un prestataire de services d'investissement agissant dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- annuler tout ou partie des titres rachetés en application de la vingt-deuxième résolution de cette même Assemblée ; et
- réaliser toute autre finalité autorisée ou qui viendrait à être autorisée par la loi ou qui viendrait à être reconnue comme pratique de marché par l'AMF ; dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué.

Renouvellement du programme de rachat d'actions proposé à l'assemblée générale 2026

Il sera proposé aux actionnaires, lors de l'assemblée générale annuelle du 15 juin 2026, de renouveler le programme de rachat d'actions de la Société.

Mise en œuvre du programme de rachat

Depuis sa mise en place, ce programme de rachat d'actions a été utilisé exclusivement dans le cadre du contrat de liquidité répondant à l'objectif d'animation du marché de l'action de la Société par un prestataire de services d'investissement. Dans le respect de la réglementation en vigueur, et notamment des dispositions du règlement européen n° 2273/2003 du 22 décembre 2003, la Société a conclu le 1^{er} août 2013 avec la société Crédit Industriel et Commercial S.A. (« CIC ») un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie de l'Association française des marchés financiers (AMAFI), reconnue par l'Autorité des Marchés Financiers. Ce contrat est encore en vigueur à la date du présent Document d'Enregistrement Universel.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2025, le Conseil d'Administration a mis en œuvre le programme autorisé par l'Assemblée générale du 22 mai 2024 puis par l'Assemblée Générale du 17 juin 2025.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions et dans le cadre de ce compte de liquidité, CIC a procédé pour le compte de la Société, entre la date d'ouverture et la date de clôture du dernier exercice, aux opérations d'achat et de vente d'actions propres, comme indiqué ci-après :

	Nombre d'actions achetées	Nombre d'actions vendues	Cours moyen à l'achat	Cours moyen de vente	Nombre d'actions inscrites au nom de la Société	Fraction du capital
<i>Les cours moyens pour l'année sont des moyennes pondérées calculées sur l'année</i>						
Programme de rachat pur	0	0	0	0	0	0
Contrat de liquidité						
Janvier 2025	239 217	276 717	3,480 €	3,519 €	170 000	0,34 %
Février 2025	218 677	159 677	3,698 €	3,744 €	229 000	0,46 %
Mars 2025	211 441	203 897	3,364 €	3,393 €	236 544	0,47 %
Avril 2025	224 449	280 403	3,175 €	3,199 €	180 590	0,36 %
Mai 2025	283 745	314 850	3,855 €	3,905 €	149 485	0,30 %
Juin 2025	235 372	183 757	3,643 €	3,650 €	201 100	0,40 %
Juillet 2025	288 274	337 461	3,386 €	3,402 €	151 913	0,30 %
Août 2025	150 451	174 618	3,472 €	3,555 €	127 746	0,26 %
Septembre 2025	182 955	196 233	3,321 €	3,398 €	114 468	0,23 %
Octobre 2025	260 141	301 739	3,635 €	3,610 €	72 870	0,15 %
Novembre 2025	201 247	249 117	3,661 €	3,725 €	25 000	0,05 %
Décembre 2025	247 151	255 974	4,383 €	4,901 €	16 177	0,03 %
Total 2025	2 743 120	2 934 443	3,60 €	3,67 €		

Au 1^{er} avril 2026, le nombre d'actions auto détenues s'élève à 56 000 actions.

6.5.3 Instruments financiers donnant accès au capital

A la date du présent Document d'Enregistrement Universel, la Société a émis les instruments financiers pouvant donner accès au capital dans les proportions suivantes :

- ceux attribués aux mandataires sociaux de la Société et indiqués à la [section 3.2.3](#) – « Tableaux n° 8 : historique des attributions d'instruments de participation au capital attribués par la Société aux mandataires sociaux » du présent Document d'Enregistrement Universel ;
- ceux attribués à certains salariés de la Société et indiqués à la [section 6.1.2](#) – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants dans le capital de la Société » du présent Document d'Enregistrement Universel.

Le capital dilué au 1^{er} avril 2026 s'élève à 51 378 285 actions. L'ensemble représente une dilution potentielle d'environ 2,53 % .

Il intègre:

le nombre d'actions composant le capital social à la date du 1 ^{er} avril 2026	50 080 223
le nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises à la suite de l'exercice des options de souscription d'actions nouvelles acquise et en cours d'acquisition	1 154 462
le nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises à la suite de l'acquisition de l'ensemble des actions gratuites attribuées	143 600
Total capital dilué:	51 378 285

6.5.4 Capital autorisé

Les résolutions d'émission (délégations au Conseil d'Administration), en vigueur à la date du présent Document d'Enregistrement Universel, approuvées par l'Assemblée générale mixte du 22 mai 2024 et l'Assemblée générale mixte du 17 juin 2025 sont synthétisées ci-après :

Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Conseil d'Administration	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 22 MAI 2024				
25e résolution : Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société au profit des adhérents à un plan d'épargne entreprise				
26 mois	12 500 (50 000 actions)		80 % de la moyenne des premiers cours cotés de l'action de la Société lors des vingt séances de bourse précédant le jour de la décision fixant la date d'ouverture des souscriptions lorsque la durée d'indisponibilité prévue par le plan d'épargne en application de l'article L. 3332-25 et suivants du Code du travail est inférieure à dix ans, et à 70 % de cette moyenne lorsque ladite durée d'indisponibilité est supérieure ou égale à dix ans.	N/A
ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE DU 17 JUIN 2025				
16e résolution : Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires				
26 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions)			5 000 000 euros (20 000 000 actions)
17e résolution: Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires				
26 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions)		Le prix d'émission des actions émises dans le cadre de la présente délégation, sera fixé par le Conseil d'administration (ou la personne agissant sur sa délégation), mais qu'il devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances de bourse consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15 %	5 000 000 euros (20 000 000 actions)
18e résolution: Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, dans le cadre d'une offre visée par le 1° de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier				
26 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions) (1)		Le prix d'émission des actions émises dans le cadre de la présente délégation, sera fixé par le Conseil d'administration (ou la personne agissant sur sa délégation), mais il devra être au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances de bourse consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15 %	5 000 000 euros (20 000 000 actions)

Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Conseil d'Administration	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
19e résolution : Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et au profit de catégories de personnes				
18 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions)		La somme revenant, ou devant revenir, à la Société pour chacune des actions émises dans le cadre de la présente délégation sera au moins égale à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances de bourse consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15 %.	5 000 000 euros (20 000 000 actions)
20e résolution : Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires de la Société et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et au profit d'une ou plusieurs personnes nommément désignées par le Conseil d'Administration				
18 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions) (1)		La somme revenant, ou devant revenir (en cas d'émission de valeur mobilières donnant accès au capital de la Société), à la Société pour chacune des actions émises dans le cadre de la présente délégation sera au moins égale : (a) à la moyenne pondérée par les volumes (dans le carnet d'ordre central et hors blocs hors marché) des cours cotés de l'action choisis parmi une période comprenant entre cinq et trente séances de bourse consécutives parmi les trente dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, cette moyenne pouvant le cas échéant être corrigée pour tenir compte des différences de date de jouissance et être éventuellement diminuée d'une décote maximum de 15 %, ou (b) à la somme prévue par les dispositions légales et réglementaires applicables, si cette dernière est supérieure à la somme déterminée conformément au paragraphe (a)	5 000 000 euros (20 000 000 actions)
21e résolution : Autorisation consentie au Conseil d'Administration en cas d'augmentation de capital réalisée en vertu des seizième, dix-septième, dix-huitième, dix-neuvième et vingtième résolutions, avec ou sans suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, d'augmenter de 15 % le nombre de titres à émettre				
N/A			Même prix que celui retenu pour l'émission initiale	5 000 000 euros (20 000 000 actions)
22e résolution: Délégation de compétence consentie au Conseil d'Administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en rémunération d'apports en nature constitués de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital				
26 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions) (2)			5 000 000 euros (20 000 000 actions)
23e résolution: Autorisation d'émission d'actions ordinaires et /ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique d'échange initiée par la Société				
26 mois	5 000 000 euros (20 000 000 actions)			5 000 000 euros (20 000 000 actions)

Durée de validité	Montant nominal maximum (en euros)	Date et modalités d'utilisation par le Conseil d'Administration	Modalités de détermination du prix d'émission	Montant global nominal maximum (en euros)
26e résolution : Autorisation consentie au Conseil d'Administration en vue de consentir des options de souscription et/ou d'achat d'actions au profit des salariés et des mandataires sociaux de la Société ou du Groupe				
38 mois	150 000 euros (600 000 actions)	Mise œuvre en février 2026 dans le cadre de dispositifs d'intéressement prévus pour les salariés et mandataires sociaux, voir section 6.1.2 – « Intéressement des salariés et mandataires sociaux dirigeants au capital de la Société » du présent Document d'Enregistrement Universel.	Le prix d'exercice des options attribuées dans le cadre de la présente délégation sera fixé le jour où les options seront consenties par le Conseil d'Administration de sorte que le prix d'exercice des options ne pourra pas être inférieur (i) s'agissant d'options de souscription d'actions ou d'achat d'actions, à 80 % de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour où les options seront consenties ; (ii) et, mais uniquement pour les options d'achat d'actions, à 80 % du cours moyen d'achat des actions détenues par la Société au titre de l'article L 22-10-62 du Code de commerce	N/A
27e résolution : Autorisation consentie au Conseil d'Administration pour procéder à des attributions d'actions gratuites existantes ou à émettre au profit des salariés et des mandataires sociaux de la Société ou du Groupe				
38 mois	50 000 euros (200 000 actions)			N/A
25e résolution : Autorisation de réduire le capital social par annulation des actions auto-détenues				
18 mois	Dans la limite de 10 % du capital social par périodes de 24 mois			N/A
15e résolution : Autorisation de rachat par la Société de ses propres actions, dans la limite de 10 % du capital social				
18 mois	10 000 000 Par action : 25 euros	Mise en œuvre dans le cadre d'un contrat de liquidité. Voir section 6.5.2 – « Acquisition par la Société de ses propres actions » du présent Document d'Enregistrement Universel.		N/A

(1) Les émissions de titres de capital réalisées en vertu de la présente résolution n'excéderont pas les limites prévues par la réglementation applicable au jour de l'émission, soit actuellement 30 % du capital par an au moment de l'émission (étant précisé que cette limite de 30 % s'apprécie au moment de l'émission, s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'Assemblée Générale du 17 juin 2025).

(2) Les émissions de titres de capital réalisées en vertu de la présente résolution n'excéderont pas les limites prévues par la réglementation applicable au jour de l'émission, soit actuellement 20 % du capital par an au moment de l'émission (étant précisé que cette limite de 20 % s'apprécie au moment de l'émission, s'appliquant à un capital ajusté en fonction des opérations l'affectant postérieurement à l'Assemblée Générale du 17 juin 2025).

6.5.5 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

À la connaissance de la Société, il n'existe pas d'option d'achat ou de vente ou d'autres engagements au profit des actionnaires de la Société ou consentis par ces derniers portant sur des actions de la Société.

6.5.6 Historique

L'évolution du capital de la Société depuis pour les trois derniers exercices clos est présentée ci-après.

Historique de l'évolution du capital et prime d'émission

	Capital			Primes		
	Nombre d'actions	Valeur nominale	Capital en numéraire	Primes émission nettes	Primes fusion	Primes nettes
31/03/2024 - Augm. prime d'émission	49 834 983	0,25	12 458 745,75	385 717 925	37 833	385 755 758
04/04/2024, 19/04/2024 - Augm. capital par attribution d'AGA	49 862 483	0,25	12 465 620,75	385 717 925	37 833	385 755 758
06/06/2024, 02/08/2024, 05/11/2024 - Augm. capital par conversion d'obligations en actions	49 977 785	0,25	12 494 446,25	385 717 925	37 833	385 755 758
30/10/2024, 12/12/2024 - Augm. capital par exercice de stock-options	49 996 185	0,25	12 499 046,25	385 774 699	37 833	385 812 532
04/06/2025, 04/12/2025, 31/12/2025 - Augm. capital par exercice de stock-options	50 014 601	0,25	12 503 650,25	385 821 050	37 833	385 858 883
01/07/2025, 01/09/2025, 08/10/2025 - Augm. capital par conversion d'obligations en actions	50 014 937	0,25	12 503 734,25	385 821 050	37 833	385 858 883
25/10/2025, 29/10/2025 - Augm. capital par attribution d'AGA	50 036 790	0,25	12 509 197,50	385 821 050	37 833	385 858 883

Évolution de la répartition du capital de la Société depuis le 1^{er} janvier 2023 jusqu'au 1^{er} avril 2026

En avril 2024, le Directeur Général, agissant sur subdélégation du Conseil d'Administration a constaté la réalisation des conditions de performance des AGA S 2021 et la non-réalisation des conditions de performance des AGA D 2021 au 31 mars 2024, et donc l'acquisition définitive de ces actions gratuites. En conséquence, en prenant également en compte la condition de présence attachée aux plans, il a constaté l'acquisition définitive des actions gratuites et la réalisation d'une augmentation de capital représentant une émission globale de 27 500 actions ordinaire nouvelles, pour une valeur nominale de 6 875 euros.

En 2024, 20 964 OCEANES ont fait l'objet de demandes de conversion en actions, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 28 825,50 euros correspondant à l'émission de 115 302 actions nouvelles.

En 2024, 18 400 stock-options ont été exercées, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 4 600 euros correspondant à l'émission de 18 400 actions nouvelles. En 2025, 61 OCEANES ont fait l'objet de demandes de conversion en actions, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 84 euros correspondant à l'émission de 336 actions nouvelles.

En 2025, 12 750 stock-options ont été exercées, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 3 187,5 euros correspondant à l'émission de 12 750 actions nouvelles.

En 2025, le Directeur Général, agissant sur subdélégation du Conseil d'Administration a constaté la réalisation des conditions de performance des AGA S 2022 au bénéfice de salariés de la Société et des AGA D 2022 attribuées au Directeur Général, et donc l'acquisition de ces actions gratuites. En conséquence, en prenant également en compte la condition de présence attachée aux plans, il a constaté l'acquisition définitive des actions gratuites et la réalisation d'une augmentation de capital représentant une émission globale de 21 853 actions ordinaires nouvelles, pour une valeur nominale de 5 463,25 euros.

En décembre 2025, 5 666 stock-options ont été exercées, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 1 416,50 euros correspondant à l'émission de 5 666 actions nouvelles.

En mars 2026, 36 608 stock-options ont été exercées, ce qui correspond à une augmentation de capital social d'un montant de 9 152 euros correspondant à l'émission de 36 608 actions nouvelles.

En mars 2026, le Directeur Général, agissant sur subdélégation du Conseil d'Administration a constaté la réalisation des conditions de performance des AGA S 2023 au bénéfice de salariés de la Société. En conséquence, il a constaté l'attribution définitive des actions gratuites et la réalisation d'une augmentation de capital représentant une émission de 6 825 actions ordinaires nouvelles, pour une valeur de 1 706,25 euros.

6.5.7 Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, nous vous indiquons ci-après les éléments pouvant avoir une incidence en cas d'offre publique :

- la structure du capital de la Société ne comporte pas de caractéristique susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions, ni de clauses figurant dans les conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du Code de commerce ;
- aucune déclaration effectuée au titre des articles L. 233-7 et L. 233-12 du Code de commerce ne fait état de participations directes ou indirectes dans le Capital de la Société susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique ;
- il n'existe pas de titres comportant des droits de contrôle spéciaux. Les actions qui, en raison des Statuts, bénéficient d'un droit de vote double, sont mentionnées à la [section 6.1.1 – « Répartition de l'actionariat et des droits de vote »](#) ;
- la société Ipsen Pharma SAS détient 7,96 % du capital et 14,11 % des droits de vote de la Société ;
- la société Biotech Avenir SAS regroupant certains fondateurs et salariés de la Société détient 3,76 % du capital et 6,62 % des droits de vote de la Société ;
- un pacte d'actionnaire, signé préalablement à l'admission des actions de la Société à la cotation sur le marché Alternext d'Euronext en 2006, prévoit un droit de préemption au profit de la société Biotech Avenir SAS ou au profit de tout actionnaire signataire du pacte qui serait désigné par celle-ci en cas de projet de cession hors marché par un actionnaire partie au dit pacte de tout ou partie de ses actions de la Société dès lors que la cession projetée, cumulée avec les cessions opérées au titre d'une année considérée, représente une quote-part du capital social d'au moins 2 %. Les parties à ce pacte détenant, à la date du présent Document d'Enregistrement Universel et à la connaissance de la Société, des actions de la Société sont l'Université de Lille, la Fondation Partenariale de l'Université de Lille, Biotech Avenir SAS, Finorpa SCR, Jean-François MOUNEY et Charles WOLER voir [section 6.1.1 – « Répartition de l'actionariat et des droits de vote »](#) – « Contrôle de la Société » ;
- le Conseil d'Administration bénéficie de délégations qui sont décrites dans la [section 6.5.4 – « Capital autorisé »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel ;
- la Société a conclu certains contrats comportant explicitement une clause de changement de contrôle. C'est le cas notamment de certains contrats de prêt.

M. Pascal PRIGENT, bénéficie d'une indemnité en cas de changement de contrôle dans le cadre d'un adossement à un groupe biopharmaceutique, sous certaines conditions. Voir [section 3.2.1.3 – « Politique de rémunération du Directeur Général »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Par ailleurs, tous les plans d'attribution d'options de souscription d'actions et d'attribution d'actions gratuites en vigueur à la date du présent Document d'Enregistrement Universel comportent des clauses d'accélération de vesting, sous certaines conditions, en cas d'offre publique sur les titres de la Société. Les actions qui pourraient résulter de l'attribution définitive de ces instruments et/ou l'exercice des options de souscriptions d'actions représentent à la date du présent Document d'Enregistrement Universel une dilution potentielle d'environ 2,53 % du capital de la Société.



Chapitre 7

Informations complémentaires

7.1	Renseignements sur la Société	278
7.1.1	Informations légales	278
7.1.2	Informations statutaires	278
7.2	Opérations avec des Apparentés	284
7.2.1	Conventions et opérations	284
7.2.2	Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	285
7.3	Informations Relatives aux Contrôleurs Légaux des Comptes	287
7.3.1	Commissaires aux comptes	287
7.3.2	Honoraires des Commissaires aux comptes	288
7.4	Documents Accessibles au Public	289
7.5	Personne Responsable et Informations Provenant de Tiers, Déclarations d'Experts	289
7.5.1	Personne responsable	289
7.5.2	Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	289

7.1 Renseignements sur la Société

7.1.1 Informations légales

7.1.1.1 Dénomination sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : GENFIT.

7.1.1.2 Lieu d'immatriculation, numéro d'enregistrement et LEI de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Lille Métropole sous le numéro : 424 341 907 R.C.S. Lille Métropole.

Le Legal Entity Identifier ou LEI de la Société est 969500XPWN2DMZQA5X73.

7.1.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 15 septembre 1999 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date du 21 septembre 1999, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

7.1.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société est une société anonyme à Conseil d'Administration régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du Code de commerce et L. 22-10-1 et suivants du Code de commerce.

Siège social : Parc Eurasanté – 885, avenue Eugène-Avinée – 59120 LOOS – FRANCE

Téléphone : + 33 3 20 16 40 00

Courriel : contact@genfit.com

Site internet : www.genfit.com *

* L'attention du lecteur est attirée sur le fait que, sauf s'il en est disposé autrement au sein du présent Document d'Enregistrement Universel, les informations figurant sur ce site internet ne font pas partie du présent Document d'Enregistrement Universel.

La Société clôture son exercice fiscal le 31 décembre de chaque année.

7.1.2 Informations statutaires

Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées générales

Les modalités relatives à la participation des actionnaires aux Assemblées générales sont décrites aux articles 29 et 30 des Statuts de la Société, consultables sur le site internet de la Société.

7.1.2.1 Objet Social - Raison d'être (article 4 des Statuts)

La Société a pour objet directement ou indirectement, tant en France qu'à l'étranger :

- la recherche, la production, la vente, à des stades de développement différents, de molécules biologiques et toutes autres activités, de quelque nature que ce soit, liées à l'Industrie pharmaceutique ;
- et, plus généralement, l'accomplissement de toutes opérations commerciales, industrielles, financières, mobilières ou immobilières se rattachant directement ou indirectement à son activité, ou susceptibles d'en faciliter la réalisation.

La raison d'être de la Société est la suivante :

La Société est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits.

La raison d'être de la Société s'appuie sur l'affirmation de son engagement de long terme quant au rôle qu'elle souhaite jouer dans la société, non seulement en tant qu'acteur économique ayant pour but d'inscrire son action dans la durée et de créer de la valeur pour ses partenaires et son écosystème, mais également en tant que société de biotechnologie innovante visant à améliorer la qualité de vie des patients, et enfin en tant qu'entreprise citoyenne cherchant à faciliter le développement professionnel et personnel de ses employés.

La Société entend générer un impact social, sociétal et environnemental positif et significatif dans l'exercice de ses activités. Dans le cadre de cette démarche, le Conseil d'Administration s'engage à prendre en considération (i) les conséquences sociales, sociétales et environnementales de ses décisions sur l'ensemble des parties prenantes de la Société, et (ii) les conséquences de ses décisions sur l'environnement.

7.1.2.2 Organes d'administration et de direction

7.1.2.2.1 Conseil d'Administration (articles 14 à 20 des Statuts)

Composition du Conseil d'Administration

La Société est administrée par un Conseil d'Administration de trois (3) membres au moins et de quinze (15) membres au plus, sauf dérogation temporaire prévue en cas de fusion où il peut être porté à vingt-quatre (24).

Les administrateurs sont nommés ou renouvelés dans leurs fonctions par l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires qui peut les révoquer à tout moment.

Les administrateurs peuvent être des personnes physiques ou des personnes morales. Les administrateurs personnes morales sont tenus lors de leur nomination de désigner un représentant permanent qui est soumis aux mêmes conditions et obligations et qui encourt les mêmes responsabilités civiles et pénales que s'il était administrateur en son nom propre, sans préjudice de la responsabilité solidaire de la personne morale qu'il représente. Ce mandat de représentant permanent lui est donné pour la durée de celui de la personne morale qu'il représente ; il doit être renouvelé à chaque renouvellement de mandat de celle-ci.

Lorsque la personne morale révoque son représentant, elle est tenue de notifier cette révocation à la Société, sans délai, par lettre recommandée et de désigner selon les mêmes modalités un nouveau représentant permanent ; il en est de même en cas de décès ou de démission du représentant permanent.

Le nombre des administrateurs liés à la Société par un contrat de travail ne peut dépasser le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs âgés de plus de 75 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Si cette limite est atteinte, l'administrateur le plus âgé est réputé démissionnaire.

En cas de vacance, par décès ou démission, d'un ou plusieurs sièges d'administrateur, le Conseil d'Administration peut, entre deux Assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Toutefois, s'il ne reste plus qu'un seul ou que deux administrateurs en fonction, celui-ci ou ceux-ci, ou à défaut le ou les Commissaires aux comptes, doivent convoquer immédiatement l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires à l'effet de compléter l'effectif du Conseil d'Administration.

Les nominations provisoires effectuées par le Conseil d'Administration sont soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée générale ordinaire. À défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le Conseil d'Administration n'en demeurent pas moins valables.

L'administrateur nommé en remplacement d'un autre ne demeure en fonction que pendant le temps restant à courir du mandat de son prédécesseur.

Durée des fonctions des administrateurs

La durée des fonctions des membres du Conseil d'Administration est de trois (3) années. Elle expire à l'issue de l'Assemblée Générale qui statue sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat.

Toutefois, cette disposition statutaire ne prendra effet qu'au terme initial des mandats des administrateurs en place lors de l'Assemblée Générale ayant approuvé les comptes de l'exercice clos au 31 décembre 2022, date à laquelle la durée des fonctions des membres du Conseil d'Administration était de cinq (5) années. En cas de décès, démission ou révocation des membres du Conseil d'Administration en place à cette date : (i) en cas de cooptation à la suite d'un décès ou d'une démission, l'administrateur nommé en remplacement de l'administrateur décédé ou démissionnaire est nommé pour la durée restante du mandat de cinq (5) années de l'administrateur remplacé, (ii) dans les autres cas, le nouvel administrateur est nommé pour une durée de trois (3) années.

Les membres du Conseil d'Administration sont rééligibles.

Ils peuvent être révoqués à tout moment par l'Assemblée générale ordinaire.

Cumul des mandats

Le nombre de mandats d'administrateur ou de Président du Conseil d'Administration de sociétés anonymes ayant leur siège sur le territoire français que peut exercer une même personne physique est limité à cinq (5).

En revanche, une personne physique ne peut exercer plus d'un (1) mandat de Directeur Général.

Cependant, le Directeur Général d'une société peut exercer un deuxième mandat de même nature au sein d'une autre Société contrôlée par la première dès lors que les titres de la société contrôlée ne sont pas admis aux négociations sur un marché réglementé.

Les administrateurs non-présidents dans d'autres sociétés peuvent exercer un nombre de mandats illimités dans les sociétés contrôlées du même type.

Président du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration élit, parmi ses membres personnes physiques, un Président du Conseil d'Administration dont il fixe la durée des fonctions sans qu'elle puisse excéder la durée de son mandat d'administrateur.

La limite d'âge pour l'exercice des fonctions de Président du Conseil d'Administration est fixée à 80 ans accomplis. S'il vient à dépasser cet âge, il est réputé démissionnaire d'office.

Le Président du Conseil d'Administration organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'Assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Selon la décision du Conseil d'Administration et tel qu'il est prévu à l'article 21-I. des Statuts, il pourra cumuler ses fonctions avec celles de Directeur Général de la Société.

Le Conseil d'Administration peut nommer un Vice-Président qui assume les fonctions de Président en l'absence du Président du Conseil d'Administration.

Réunions et délibérations du Conseil d'Administration

I. Réunions

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur convocation du Président du Conseil d'Administration. Lorsqu'il ne s'est pas réuni depuis plus de deux (2) mois, le tiers au moins des membres du Conseil d'Administration peut demander au Président de convoquer celui-ci sur un ordre du jour déterminé.

Le Directeur Général peut également demander au Président du Conseil d'Administration de convoquer le Conseil d'Administration sur un ordre du jour déterminé.

Le Président du Conseil d'Administration est lié par les demandes qui lui sont adressées en vertu des deux paragraphes précédents.

Le Président du Conseil d'Administration préside les séances. En cas d'empêchement de son Président, le Conseil d'Administration désigne à chaque séance celui de ses membres présents qui présidera la séance.

Le Conseil d'Administration peut nommer à chaque séance, un secrétaire, même en dehors de ses membres.

Il est tenu un registre de présence qui est signé par les administrateurs participants à la séance du Conseil d'Administration.

II. Délibérations

Le Conseil d'Administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige, sur la convocation de son Président, soit au siège social, soit en tout autre endroit indiqué dans la convocation. Le tiers au moins des membres du Conseil d'Administration peut présenter au Président du Conseil d'Administration par pli recommandé, une demande motivée de convocation du Conseil d'Administration. Le Président du Conseil d'Administration doit convoquer le Conseil d'Administration à une date qui ne peut être postérieure à quinze (15) jours à compter de la réception de la demande. À défaut de convocation dans ce délai, les auteurs de la demande peuvent procéder eux-mêmes à la convocation en indiquant l'ordre du jour de la séance.

Les convocations sont faites par tous moyens, même verbalement.

Sont réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion par des moyens de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, dans les conditions prévues par la loi et la réglementation applicables. Le règlement intérieur du Conseil peut le cas échéant prévoir que certaines décisions ne peuvent être prises lors d'une réunion du Conseil tenue dans ces conditions.

Tout administrateur du Conseil d'Administration peut se faire représenter aux délibérations du Conseil d'Administration par un autre administrateur du Conseil d'Administration. Chaque membre du Conseil d'Administration ne peut disposer de plus d'un mandat.

Le Conseil d'Administration ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents ou représentés.

La voix du Président de séance est prépondérante en cas de partage.

La justification du nombre des membres du Conseil d'Administration en exercice et de leur présence ou représentation, résulte valablement vis-à-vis des tiers de la seule énonciation dans le procès-verbal de chaque réunion des noms des membres présents, représentés ou absents.

III. Consultation écrite

Sur décision de l'auteur de la consultation, les décisions du Conseil d'Administration peuvent être prises par consultation écrite, y compris par voie électronique, sans aucune réunion physique du Conseil, à l'exception des décisions relatives à la révocation d'un mandataire social.

Tout membre du Conseil d'Administration peut s'opposer au recours à la consultation écrite. Il doit notifier son opposition par tout moyen écrit, y compris par voie électronique, à l'auteur de la consultation avant l'expiration du délai de réponse prévu ci-après suivant la date d'envoi de la demande de consultation écrite. En cas d'opposition, l'auteur de la consultation en informe sans délai les autres membres du Conseil d'Administration et convoque une réunion du Conseil. En cas d'urgence, l'auteur de la consultation peut fixer un délai plus court pour former opposition.

La consultation prend la forme d'un projet de procès-verbal indiquant expressément qu'il s'agit d'une consultation écrite, accompagné des documents nécessaires à la prise de décision.

Chaque décision soumise est présentée distinctement avec une zone de réponse (pour/contre/abstention) et un espace permettant au membre du Conseil d'Administration d'expliquer sa position.

La demande de consultation écrite précise le délai dans lequel il doit y être répondu, qui ne peut pas être inférieur à trois (3) jours ouvrés suivant la date d'envoi de la demande de consultation écrite, ainsi que la forme de la réponse, qui pourra être, le cas échéant, électronique. En cas d'urgence, l'auteur de la consultation peut fixer un délai de réponse plus court, sans toutefois qu'il ne puisse être inférieur au délai susvisé pour former opposition.

À défaut de réponse dans le délai imparti, le membre du Conseil d'Administration est réputé ne pas avoir participé à la consultation et ne pas avoir exprimé un vote.

La décision est adoptée si au moins la moitié des membres du Conseil d'Administration ont participé à la consultation et à la majorité des suffrages exprimés. En cas d'égalité des voix, le vote exprimé par l'auteur de la convocation est prépondérant.

IV. Vote par correspondance

Le vote par correspondance des membres du Conseil d'Administration est autorisé dans les conditions prévues par la loi et la réglementation en vigueur et par le règlement intérieur du Conseil d'Administration.

Procès-verbaux

Les délibérations du Conseil d'Administration sont constatées par des procès-verbaux contenant les mentions requises. Ils sont établis et signés en conformité des textes législatifs et réglementaires.

Ces procès-verbaux sont signés par le Président de séance et au moins un membre du Conseil. En cas d'empêchement du Président de séance, ils sont signés par deux membres du Conseil au moins.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont valablement certifiés par le Président du Conseil d'Administration ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

Après dissolution de la Société, ces copies ou extraits sont certifiés par l'un des liquidateurs ou par le liquidateur unique.

Pouvoirs du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la Société est engagée même par les actes du Conseil d'Administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve.

Le Conseil d'Administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Le Conseil d'Administration peut constituer des Comités d'administrateurs chargés d'étudier les questions qu'il soumet pour avis à leur examen. Il fixe la composition, les attributions, les prérogatives et les règles de fonctionnement des Comités qui exercent leur activité sous sa responsabilité.

Le Conseil d'Administration répartit entre les administrateurs les jetons de présence dont le montant global est voté par l'Assemblée générale.

Le Conseil d'Administration apporte les modifications nécessaires aux statuts pour les mettre en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires, sous réserve de ratification de ces modifications par la prochaine Assemblée Générale Extraordinaire.

7.1.2.2.2 Direction Générale (articles 21 à 22 des Statuts)

I. Choix entre les deux modalités d'exercice de la Direction Générale

La Direction Générale de la Société est assurée, sous sa responsabilité, soit par le Président du Conseil d'Administration, soit par une autre personne physique nommée par le Conseil d'Administration et portant le titre de Directeur Général.

Le Conseil d'Administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la Direction Générale à la majorité des membres présents ou représentés. Il en informe les actionnaires dans les conditions réglementaires.

Lorsque la Direction Générale de la Société est assumée par le Président du Conseil d'Administration, les dispositions ci-après relatives au Directeur Général lui sont applicables.

II. Directeur Général

Le Directeur Général peut être choisi parmi les administrateurs de la Société ou non. Le Conseil d'Administration détermine la durée de son mandat ainsi que sa rémunération.

La limite d'âge pour l'exercice des fonctions de Directeur Général est fixée à 70 ans accomplis. S'il vient à dépasser cet âge il est réputé démissionnaire d'office.

Le Directeur Général est révocable à tout moment par le Conseil d'Administration. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Le Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux Assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration.

Il représente la Société dans les rapports avec les tiers. La Société est engagée même par les actes du Directeur Général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des Statuts suffise à constituer cette preuve.

Les dispositions des Statuts ou les décisions du Conseil d'Administration limitant les pouvoirs du Directeur Général sont inopposables aux tiers.

III. Directeurs Généraux Délégués

Sur proposition du Directeur Général, le Conseil d'Administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur Général, avec le titre de Directeur Général Délégué et dont il détermine la rémunération.

Le nombre de Directeurs Généraux Délégués ne peut être supérieur à cinq (5).

Les Directeurs Généraux Délégués sont révocables à tout moment par le Conseil d'Administration, sur proposition du Directeur Général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Lorsque le Directeur Général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, les Directeurs Généraux Délégués conservent, sauf décision contraire du Conseil d'Administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau Directeur Général.

En accord avec le Directeur Général, le Conseil d'Administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux Directeurs Généraux Délégués. Ceux-ci disposent, à l'égard des tiers, des mêmes pouvoirs que le Directeur Général.

La limite d'âge applicable au Directeur Général vise également les Directeurs Généraux Délégués.

7.1.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

7.1.2.3.1 Formes des titres (article 9 des Statuts)

Nominative ou au porteur.

7.1.2.3.2 Droits de vote (extrait de l'article 32 des Statuts)

Chaque action donne droit à une voix.

Toutefois, tout actionnaire, quelle que soit sa nationalité, dont les actions sont entièrement libérées et inscrites en compte nominatif depuis deux ans au moins, bénéficie d'un droit de vote double dans les conditions prescrites par la loi.

7.1.2.3.3 Droits aux dividendes et profits (extraits des articles 12 et 41 des Statuts)

Chaque action donne droit, dans les bénéfices et l'actif social, à une part proportionnelle à la quotité du capital qu'elle représente.

Les modalités de mise en paiement des dividendes ou des acomptes sur dividendes sont fixées par l'Assemblée générale ou, à défaut, par le Conseil d'Administration. Toutefois la mise en paiement doit avoir lieu dans un délai maximal de neuf (9) mois après la clôture de l'exercice, sauf prolongation de ce délai par autorisation de justice.

Aucune répétition de dividende ne peut être exigée des actionnaires sauf lorsque la distribution a été effectuée en violation des dispositions légales.

Les dividendes non réclamés dans les cinq ans de leur mise en paiement sont prescrits.

L'Assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice a la faculté d'accorder aux actionnaires pour tout ou partie du dividende mis en distribution ou des acomptes sur dividende, une option entre le paiement du dividende ou des acomptes sur dividende en numéraire ou en actions émises par la Société, ceci aux conditions fixées ou autorisées par la loi.

7.1.2.3.4 Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société bénéficient d'un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital dans les conditions prévues par le Code de commerce.

7.1.2.3.5 Limitation des droits de vote

Aucune clause statutaire ne restreint le droit de vote attaché aux actions.

7.1.2.3.6 Titres au porteur identifiables (article 9 des Statuts)

La Société pourra, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, au dépositaire central qui assure la tenue du compte de ses titres, les renseignements visés à l'article L. 228-2 du Code de commerce, et notamment, le nom et l'année de naissance ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale et l'année de constitution, la nationalité et l'adresse des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres Assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

7.1.2.3.7 Rachat par la Société de ses propres actions

Se référer à la [section 6.5.2 – « Acquisition par la Société de ses propres actions »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

7.1.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires (article 7 des Statuts)

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les Statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

7.1.2.5 Assemblées générales d'actionnaires

7.1.2.5.1 Tenue des Assemblées (articles 27 à 34 des Statuts)

Les Assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions fixées par la loi.

7.1.2.5.2 Pouvoirs des Assemblées (articles 35, 36 et 37 des Statuts)

Les Assemblées générales ordinaires, extraordinaires et le cas échéant spéciales exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

7.1.2.5.3 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les Statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

7.1.2.5.4 Franchissements de seuils statutaires (article 11 des Statuts)

Toute personne physique ou morale mentionnée aux articles L. 233-7, L. 233-9 et L. 223-10 du Code de commerce venant à posséder directement ou indirectement, seule ou de concert, un nombre d'actions représentant une fraction du capital ou des droits de vote de la Société supérieure ou égale à deux pour cent (2 %) ou un multiple de ce pourcentage, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote et de titres donnant accès au capital ou aux droits de vote qu'elle possède immédiatement ou à terme, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au siège social dans un délai de quatre (4) jours de Bourse à compter du franchissement du ou desdits seuils de participation.

L'obligation d'information prévue ci-dessus s'applique également dans les mêmes conditions lors du franchissement à la baisse de chacun des seuils mentionnés ci-dessus.

La personne tenue à l'information ci-dessus est, en outre, tenue de déclarer à la Société, à l'occasion des franchissements de seuil à la hausse ou à la baisse du dixième, du cinquième ou du tiers du capital ou des droits de vote, les objectifs qu'elle a l'intention de poursuivre au cours des douze (12) mois à venir. Cette déclaration précise si l'acquéreur agit seul ou de concert, s'il envisage d'arrêter ses achats ou ses ventes ou de les poursuivre, d'acquérir ou de

céder le contrôle de la Société, de demander sa nomination ou celle d'une ou plusieurs personnes, ou sa démission, comme administrateur du Conseil d'Administration.

À défaut d'avoir été déclarés dans les conditions énoncées dans les trois paragraphes ci-dessus, les actions ou les droits de vote excédant la fraction qui aurait dû être déclarée sont privés de droit de vote dans les Assemblées générales d'actionnaires pour toute Assemblée générale qui se tiendrait jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant la date de régularisation de la notification conformément à l'article L. 233-14 du Code de commerce, si le défaut de déclaration a été constaté et si un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 5 % du capital en font la demande consignée dans le procès-verbal de l'Assemblée générale.

Les déclarations ci-dessus s'appliquent sans préjudice des déclarations de franchissement de seuil prévues par la loi.

7.1.2.6 *Stipulations particulières régissant les modifications du capital*

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les Statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

7.2 Opérations avec des Apparentés

Procédure d'évaluation des conventions courantes conclues à des conditions normales

Conformément aux dispositions des articles L.22-10-12 et L.225-39 du Code de commerce, le Conseil d'Administration a mis en place une procédure d'évaluation des conventions portant sur des opérations courantes et conclues à des conditions normales.

Cette procédure vise à vérifier annuellement que certaines conventions conclues/opérations réalisées par la Société avec des personnes apparentées remplissent cumulativement les critères d'opérations courantes et de conditions normales, permettant ainsi leur exclusion du régime des conventions réglementées.

Cette évaluation est réalisée en premier lieu par le Comité d'Audit, qui examine la nature de chaque convention, les éléments justificatifs fournis ainsi que leur conformité aux critères légaux.

Les personnes directement ou indirectement intéressées à l'une de ces conventions ne participent pas à leur évaluation.

La notion d'opération courante est appréciée au regard de la conformité de l'objet social de la Société et de la nature de l'opération, laquelle doit être semblable à d'autres déjà effectuées par la Société. Sont prises en considération également les pratiques usuelles d'autres sociétés du secteur d'activité de la Société placées dans une situation similaire. Les conditions sont considérées comme normales quand elles sont usuellement pratiquées par la Société dans ses rapports avec les tiers ou quand elles sont comparables aux conditions pratiquées pour des conventions semblables dans d'autres sociétés ayant la même activité ou une activité similaire à celle de la Société.

À l'issue de cette revue, le Comité d'Audit soumet son rapport au Conseil d'Administration, qui procède à la validation de la qualification.

7.2.1 Conventions et opérations

Conventions intra-groupe

Les conventions intra-groupe sont décrites à la [section 1.8.2 – « Contrats et conventions intra-groupe »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel.

Conventions avec Monsieur Pascal PRIGENT

Monsieur Pascal PRIGENT, Directeur Général, bénéficie d'une indemnité de non-concurrence égale à (i) douze mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent.

Cette indemnité vise à compenser l'interdiction faite au Directeur Général, pendant une durée de 12 mois suivant la cessation de ses fonctions, qu'elle qu'en soit la raison, de collaborer de quelque manière que ce soit avec certaines entreprises menant une activité directement concurrente de la Société. Cette clause de non-concurrence ne trouverait pas à s'appliquer s'il était mis un terme au mandat du Directeur Général, quelle qu'en soit la raison, aussi bien par décision du Conseil d'Administration qu'à l'initiative du Directeur Général, à la suite d'une prise de contrôle de la Société.

Par ailleurs, le Directeur Général bénéficierait, bénéficierait, sauf cessation des fonctions en raison de la commission d'une faute grave au sens du droit du travail, d'une indemnité de départ égale à (i) dix-huit mois de rémunération fixe, calculée sur la base des montants bruts dus au titre des douze derniers mois révolus et (ii) augmentée, le cas échéant, du montant de la rémunération variable annuelle due au titre de l'exercice précédent. Cette indemnité serait versée un mois après la cessation effective de son activité au sein du Groupe, sous réserve qu'au moins un des critères ou événements suivants - qui ont été réactualisés par le Conseil, le 11 avril 2025 - se soit produit :

- qu'un accord de licence des droits d'exploitation de NTZ, de GNS561, de VS-01 ou de VS-02 ait été signé pour le marché US et/ou pour au moins deux des cinq plus grands marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Espagne) et/ou pour le Japon ;
- en cas de prise de contrôle de la Société.

Le respect de ces conditions de performance sera apprécié par le Conseil d'Administration dans l'intérêt social de la Société avant tout paiement et après avis du Comité des Nominations et Rémunérations.

L'indemnité ne sera pas versée si, à son initiative, le Directeur Général quitte la Société pour exercer de nouvelles fonctions ou change de fonctions à l'intérieur du Groupe, ou encore s'il a la possibilité de faire valoir à brève échéance ses droits à la retraite.

Toute somme versée au titre de la clause de non-concurrence viendra s'imputer sur les sommes dues au titre de l'indemnité de départ et réciproquement.

Conventions avec les administrateurs de la Société

Des conventions d'indemnisation entre la Société et chacun de ses administrateurs et le Directeur Général permettent de fournir aux administrateurs et au Directeur Général une couverture au titre des responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de leurs fonctions au service de la Société. Ces conventions, usuelles dans ces circonstances, ont été conclues dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société sur le Nasdaq Global Select Market en mars 2019.

Opérations avec les apparentés

Convention avec Biotech Avenir SAS

Biotech Avenir SAS est domicilié au siège social de la Société (Voir aussi [la Note 27 – « Parties liées » des états financiers consolidés](#) inclus dans le présent Document d'Enregistrement Universel).

Cette domiciliation a été autorisée par le Conseil d'Administration le 26 avril 2018.

7.2.2 Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025

A l'assemblée générale de la société GENFIT,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R.225-31 du code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R.225-31 du code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L.225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre Conseil d'Administration.

Personne concernée :

M. Tristan Imbert, administrateur.

Nature, objet et modalités :

Votre Conseil d'Administration a autorisé le 17 juin 2025 la convention d'indemnisation permettant de fournir aux administrateurs une couverture au titre de leurs responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de leurs fonctions au service de votre société, à la suite de l'augmentation significative de leurs responsabilités consécutives à la cotation des titres de votre société sur le Nasdaq.

Motifs justifiant de son intérêt pour la société :

Votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante : l'intérêt de la société à passer ce type de convention est de prémunir, dans les limites autorisées par les lois et la réglementation applicables, tout nouveau membre du Conseil d'Administration contre tout paiement lié à la mise en jeu de sa responsabilité personnelle de manière à attirer et retenir des profils de haut niveau au sein du Conseil d'Administration.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R.225-30 du code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Convention de domiciliation avec la société Biotech Avenir

Personne concernée

M. Jean-François Mouney, Président du Conseil d'Administration de votre société et Président du Comité de Direction de la société Biotech Avenir.

Nature, objet et modalités

Domiciliation à titre gratuit de la société Biotech Avenir dans les locaux du siège de votre société.

Convention d'indemnisation avec les membres du Conseil d'Administration de votre société

Personnes concernées :

M. Jean-François Mouney, Président du Conseil d'administration ;
M. Eric Baclet, administrateur, Vice-Président du Conseil d'administration ;
La société Biotech Avenir, ayant pour représentant Mme Florence Séjourné au sein du Conseil d'Administration de votre société ;
M. Frédéric Desdouits, administrateur ;
Mme Catherine Larue, administrateur ;
Mme Anne-Hélène Monsellato, administrateur ;
M. Jean-François Tiné, administrateur ;
Mme Katerine Kalin, administrateur ;
La société IPSEN, ayant pour représentant Mme Sandra Silvestri, administrateur.

Nature, objet et modalités :

Convention d'indemnisation permettant de fournir aux administrateurs une couverture au titre de leurs responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de leurs fonctions au service de votre société, à la suite de l'augmentation significative de leurs responsabilités consécutives à la cotation de titres de votre société sur le Nasdaq.

Convention d'indemnisation

Personne concernée :

M. Pascal Prigent, Directeur Général de votre société.

Nature et objet :

Convention d'indemnisation permettant de fournir à M. Pascal Prigent une couverture au titre de ses responsabilités et des avances de frais en rapport avec toute affaire découlant de l'exécution de ses fonctions au service de votre société, à la suite de l'augmentation significative de ses responsabilités consécutives à la cotation des titres de votre société sur le Nasdaq

Le 3 avril 2026 à Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON	ERNST & YOUNG et Autres
Membre français de Grant Thornton International	
Samuel Clochard Associé	Alexis Hurtrel Associé

7.3 Informations Relatives aux Contrôleurs Légaux des Comptes

7.3.1 Commissaires aux comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Les mandats de Ernst & Young et Autres et de Grant Thornton ont été renouvelés par l'Assemblée générale annuelle du 22 mai 2024, pour une période de 6 ans.

ERNST & YOUNG ET AUTRES

Représenté par :	Monsieur Alexis Hurtrel
Adresse :	1-2, place des Saisons – 92400 Courbevoie – Paris La Défense 1
Date de début du premier mandat :	Assemblée générale ordinaire réunie le 26 juin 2012
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée générale annuelle appelée à statuer en 2030 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029

GRANT THORNTON

Représenté par :	Monsieur Samuel Clochard
Adresse :	29, rue du Pont – 92200 Neuilly-sur-Seine
Date de début du premier mandat :	Assemblée générale ordinaire réunie le 20 juin 2014
Date d'expiration du mandat en cours :	Assemblée générale annuelle appelée à statuer en 2030 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2029

Commissaires aux comptes suppléants

Néant.

Informations sur les contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été écartés ou n'ayant pas été renouvelés

Néant.

7.3.2 Honoraires des Commissaires aux comptes

Les honoraires des Commissaires aux comptes pour les exercices 2024 et 2025 sont présentés dans les tableaux ci-après :

Honoraires dus aux Commissaire aux comptes – Exercice 2025

Honoraires dus aux commissaires aux comptes - Exercice 2025 (En milliers d'euros)	Ernst & Young & Autres		Grant Thornton	
	k€	%	k€	%
Audit				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés				
- Emetteur	872	99 %	205	98 %
- Filiales intégrées globalement	0	0 %	0	0 %
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissaire aux comptes				
- Emetteur	6	1 %	5	2 %
- Filiales intégrées globalement	0	0 %	0	0 %
Sous-total	877	100 %	209	100 %
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement				
Juridique, fiscal, social	0	0 %	0	0 %
Autres (montants > 10% des honoraires d'audit)	0	0 %	0	0 %
Sous-total	0	0 %	0	0 %
Total	877	100 %	209	100 %

Honoraires dus aux Commissaires aux comptes – Exercice 2024

Honoraires dus aux commissaires aux comptes - Exercice 2024 (En milliers d'euros)	Ernst & Young & Autres		Grant Thornton	
	k€	%	k€	%
Audit				
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés				
- Emetteur	608	99 %	174	98 %
- Filiales intégrées globalement	0	0 %	0	0 %
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissaire aux comptes				
- Emetteur	5	1 %	4	2 %
- Filiales intégrées globalement	0	0 %	0	0 %
Sous-total	613	100 %	178	100 %
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement				
Juridique, fiscal, social	0	0 %	0	0 %
Autres (montants > 10% des honoraires d'audit)	0	0 %	0	0 %
Sous-total	0	0 %	0	0 %
Total	613	100 %	178	100 %

7.4 Documents Accessibles au Public

Des exemplaires du présent Document d'Enregistrement Universel sont disponibles sans frais au siège social de la Société, Parc Eurasanté – 885, avenue Eugène-Avinée – 59120 Loos – France. Le présent document peut également être consulté sur le site internet de la Société (www.genfit.com) et sur le site internet de l'Autorité des Marchés Financiers (www.amf-france.org).

Les Statuts, procès-verbaux des Assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et tous rapports, courriers et autres documents, évaluations ou déclarations établis par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le présent Document d'Enregistrement Universel, devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, aux jours et heures habituels d'ouverture des bureaux, au siège social de la Société ainsi que sur le site internet de la Société (www.genfit.com).

Depuis l'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du règlement général de l'AMF et le règlement (UE) no. 596/2014 est également disponible sur le site internet de la Société (www.genfit.com) sous l'onglet « investisseurs et médias ».

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que, sauf s'il en est disposé autrement au sein du présent Document d'Enregistrement Universel, les informations figurant sur le site internet de la Société (www.genfit.com) ne font pas partie du présent Document.

7.5 Personne Responsable et Informations Provenant de Tiers, Déclarations d'Experts

7.5.1 Personne responsable

7.5.1.1 Nom et fonction du responsable du Document d'Enregistrement Universel

Pascal PRIGENT, Directeur Général.

7.5.1.2 Attestation de la personne responsable

« J'atteste que les informations contenues dans le présent Document d'Enregistrement Universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes annuels et, le cas échéant, les comptes consolidés, sont établis conformément au corps de normes comptables applicable et donnent une image fidèle et honnête des éléments d'actif et de passif, de la situation financière et des profits et pertes de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le Rapport de gestion dont les différentes rubriques sont mentionnées dans la table de concordance figurant à la [section 8.2 – « Table de Concordance du Rapport de Gestion »](#) du présent Document d'Enregistrement Universel présente un tableau fidèle de l'évolution et des résultats de l'entreprise et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. ».

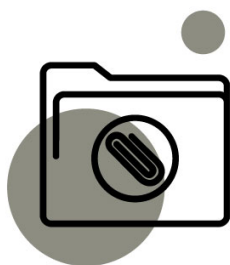
Fait à Loos, le 3 avril 2026

Pascal PRIGENT

Directeur Général

7.5.2 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

Néant.



Chapitre 8

Annexes

8.1	Table de Concordance	<u>291</u>
8.2	Table de Concordance du Rapport de Gestion	<u>294</u>
8.3	Table de Concordance du Rapport Gouvernement d'Entreprise	<u>295</u>
8.4	Table de Concordance du Rapport Financier Annuel au titre de l'article L.451-1-2 du Code Monétaire et Financier	<u>296</u>

8.1 Table de Concordance

Informations requises par les annexes 1 et 2 du règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 conformément au schéma du Document d'enregistrement universel.

	Sections
1- Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente	
1-1 Identité des personnes responsables	7.5.1.1
1-2 Déclaration des personnes responsables	7.5.1.2
1-3 Nom, adresse, qualifications des personnes intervenant en qualité d'experts	7.5.2
1-4 Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	7.5.2
1-5 Déclaration relative à l'autorité compétente	Introduction
2- Contrôleurs légaux des comptes	
2-1 Identité des contrôleurs légaux	7.3.1
2-2 Changement éventuel	7.3.1
3- Facteurs de risque	2 ; Note 6 des comptes consolidés
4- Informations concernant la Société	
4-1 Raison sociale et nom commercial	7.1.1.1
4-2 Lieu, numéro d'enregistrement et LEI	7.1.1.2
4-3 Date de constitution et durée de vie	7.1.1.3
4-4 Siège social et forme juridique, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site web avec un avertissement	7.1.1.4
5- Aperçu des activités	
5-1 Principales activités	
5-1-1 Nature des opérations	1.1 ; 1.2 ; 1.4 ; 1.5
5-1-2 Nouveaux produits et services	1.4 ; 1.5
5-2 Principaux marchés	1.2 ; 1.4 ; 1.5 ; Note 5 des comptes consolidés
5-3 Événements importants	1.1 ; 1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; Note 2 des comptes consolidés
5-4 Stratégie et objectifs	1.3 ; 4.2 ; 4.4
5-5 Dépendance à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	1.6 ; 2
5-6 Déclaration sur la position concurrentielle	1.5.5
5-7 Investissements	
5-7-1 Investissements importants réalisés	5.1.3.1
5-7-2 Principaux investissements en cours ou à venir	5.1.3.2 ; 5.1.3.3
5-7-3 Informations sur les co-entreprises et entreprises associées	Note 1 et Note 27 des comptes consolidés ; Note 23 des comptes sociaux ; 5.4.6
5-7-4 Questions environnementales pouvant influencer sur l'utilisation des immobilisations corporelles	4.5.4
6- Structure organisationnelle	
6-1 Description sommaire du Groupe	1.1 ; 1.8 ; Note 1 des comptes consolidés
6-2 Liste des filiales importantes	1.1 ; 1.8 ; Note 1 des comptes consolidés
7- Examen de la situation financière et du résultat	
7-1 Situation financière	
7-1-1 Évolution des résultats et de la situation financière comportant des indicateurs clés de performance de nature financière et le cas échéant, extra-financière	4 ; 5.1 ; 5.2 ; 5.4 ; 5.5
7-1-2 Prévisions de développement futur et activités en matière de recherche et de développement	1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; 5.1.1
7-2 Résultat d'exploitation	5.2.2 ; 5.6
7-2-1 Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	5.1.1 ; Note 2 des comptes consolidés ; Note 5.4.4 des comptes sociaux
7-2-2 Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	5.1.1 ; Note 7 des comptes consolidés ; Note 15 des comptes sociaux
8- Trésorerie et capitaux	
8-1 Informations sur les capitaux	5.1.2 ; Note 24 des comptes consolidés ; Note 10 des comptes sociaux
8-2 Flux de trésorerie	5.1.1.3 ; 5.2.4 ; Note 6 des comptes consolidés

	Sections
8-3 Besoins de financement et structure de financement	5.1.2 ; Note 20 des comptes consolidés ; Note 2 des comptes consolidés ; Note 6 des comptes consolidés ; Note 12 et 13 des comptes sociaux ;
8-4 Restrictions à l'utilisation des capitaux	5.1.2 ;
8-5 Sources de financement attendues	5.1.2 ; Note 2.2 des comptes consolidés ; Note 28 des comptes consolidés
9- Environnement réglementaire	
Description de l'environnement réglementaire pouvant influencer sur les activités de la Société	1.7 ; 2.2.5
10- Informations sur les tendances	
10-1 Description des principales tendances et de tout changement significatif de performance financière du Groupe depuis la fin du dernier exercice	5.2
10-2 Événements susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives	1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; 1.7 ; 5.1.1
11- Prévisions ou estimations du bénéfice	
11-1 Prévisions ou estimations du bénéfice publiées	5.5.2
11-2 Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévisions	5.5.2
11.3 Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	Note 3 des comptes consolidés ; Note 5.4.4.3 et Note 5.4.4.4 des comptes sociaux
12- Organes d'administration, de direction, de surveillance et de Direction Générale	
12-1 Informations concernant les membres	3.1.2 ; 3.1.3 ; 3.1.5
12-2 Conflits d'intérêts	3.1.5
13- Rémunération et avantages	
13-1 Rémunération versée et avantages en nature	3.2 ; Note 22 des comptes sociaux ; 6.1.2
13-2 Provisions pour pensions, retraites et autres avantages du même ordre	3.2 ; Note 11 des comptes sociaux
14- Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
14-1 Date d'expiration des mandats	3.1.3
14-2 Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance à la Société	3.1.5
14-3 Informations sur les Comités d'Audit et de Rémunérations	3.1.4.2
14-4 Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	3.1.1 ; 3.1.3
14-5 Modifications futures potentielles sur la gouvernance d'entreprise	3.1.3
15- Salariés	
15-1 Nombre de salariés	4.5.2 ; 5.5.3
15-2 Participations et stock-options	3.2.1 ; 3.2.3 ; 6.1.2 ; Note 9 des comptes consolidés
15-3 Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital	6.1.2
16- Principaux actionnaires	
16-1 Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	6.1.1
16-2 Existence de droits de vote différents	6.1.1 ; 7.1.2.3.2
16-3 Contrôle direct ou indirect	6.1.1
16-4 Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6.5.7 ; 7.1.2.5.3
17- Transactions avec les parties liées	7.2 ; Note 27 des comptes consolidés ; Note 23 des comptes sociaux
18- Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de la Société	
18-1 Informations financières historiques	
18-1-1 Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et rapport d'audit	5.2 ; 5.4
18-1-2 Changement de date de référence comptable	n.a
18-1-3 Normes comptables	Note 3 des comptes consolidés ; Note 5.4.4.3 et Note 5.4.4.4 des comptes sociaux
18-1-4 Changement de référentiel comptable	n.a
18-1-5 Bilan, compte de résultat, variation des capitaux propres, flux de trésorerie, méthodes comptables et notes explicatives	5.2 ; 5.4
18-1-6 États financiers consolidés	5.2
18-1-7 Date des dernières informations financières	5.5.1
18-2 Informations financières intermédiaires et autres (rapports d'audit ou d'examen le cas échéant)	n.a

	Sections
18-3 Audit des informations financières annuelles historiques	5.2.7 ; 5.4.7
18-3-1 Audit indépendant des informations financières annuelles historiques	n.a
18-3-2 Autres informations auditées	n.a
18-3-3 Informations financières non auditées	n.a
18-4 Informations financières pro forma	n.a
18-5 Politique de distribution de dividendes	
18-5-1 Description de la politique de distribution des dividendes et de toute restriction applicable	6.4
18-5-2 Montant du dividende par action	6.4
18-6 Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	Note 26 des comptes consolidés
18-7 Changement significatif de la situation financière	Note 2.2 des comptes consolidés
19- Informations complémentaires	
19-1 Informations sur le capital social	
19-1-1 Montant du capital souscrit, nombre d'actions émises et totalement libérées et valeur nominale par action, nombre d'actions autorisées	6.5.1
19-1-2 Informations relatives aux actions non représentatives du capital	n.a
19-1-3 Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société	6.5.2
19-1-4 Valeurs convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	6.1.2 ; 6.5.3 ; 6.5.6 ; Notes 9 et 20 des comptes consolidés ;
19-1-5 Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	6.1.2 ; 6.5.3 ; 6.5.6 ; Note 9 et 20 des comptes consolidés ;
19-1-6 Option ou accord conditionnel ou inconditionnel de tout membre du groupe	6.5.5
19-1-7 Historique du capital social	6.1.1 ; 6.5.6
19-2 Acte constitutif et Statuts	
19-2-1 Registre et objet social	7.1.1.2 ; 7.1.2.1
19-2-2 Droits, privilèges et restrictions attachées à chaque catégorie d'actions	6.1.1 ; 6.5.7 ; 7.1.2.3
19-2-3 Dispositions ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6.5.7 ; 7.1.2.3.5
20- Contrats importants	1.4 ; 1.5 ; 7.2
21- Documents disponibles	7.4

8.2 Table de Concordance du Rapport de Gestion

	Informations requises du Rapport de gestion	Renvois aux sections du Document d'Enregistrement Universel
1	Analyse de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de la situation d'endettement	1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; 5.1
2	Indicateurs clés de performance financière et non financière, y compris les informations relatives aux questions d'environnement et de personnel	4
3	Événements importants survenus entre la date de la clôture de l'exercice et la date à laquelle le Rapport de gestion est établi	1.4 ; 1.5 ; 5.5
4	Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée	2
5	L'utilisation des instruments financiers	Note 9 des comptes consolidés ; 6.1.2 ; 6.5.3
6	Politique de la Société en matière de gestion des risques financiers, politique de couverture, exposition de la Société aux risques de prix, de crédit, de liquidité et de trésorerie	2.2.6 ; Note 6 des comptes consolidés
7	Liste des succursales	1.8
8	Prise de participation significatives dans des sociétés ayant leur siège social sur le territoire français	Note 19 des comptes consolidés
9	Aliénation des participations croisées	n.a
10	Évolution prévisible de la situation de la société et du groupe et perspectives d'avenir	1.3
11	Activités en matière de recherche et développement	1.1 ; 1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5 ; 5.1.1
12	Tableau faisant apparaître les résultats de la société au cours de chacun des 5 dernières exercices	5.5.3.2
13	Montant des prêts interentreprises consentis et déclaration du commissaire aux comptes	n.a
14	Informations sur les conséquences sociales et environnementales de l'activité de la Société et les conséquences sur le changement climatique de l'activité et de l'usage des biens et services de la Société	4
15	Engagements sociétaux en faveur de l'économie circulaire et de la lutte contre le gaspillage alimentaire	4.5.4
16	Informations sur les délais de paiement fournisseurs et clients	5.5.3.1
17	État de participation des salariés dans le capital de la Société	6.1.2
18	Capital Social	
	Principaux actionnaires	6.1.1
	Structure évolution du capital de la société et franchissement des seuils	6.1.1 ; 6.5.6
	État récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du Code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé	6.1.3
	Rachat de la Société de ses propres actions	6.5.2
	Mention des ajustement éventuels pour les titres donnant accès au capital en cas de rachat d'actions ou d'opérations financières	n.a
	Montant des dividendes distribués au titre des trois dernières années	6.4
19	Procédures de contrôle interne	
	Principales caractéristiques des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par la Société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	2.3
	Informations sur les risques de taux et de change et les risques sur actions et autres instruments financiers	2.2.6 ; Note 6 des comptes consolidés
	Principales caractéristiques des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques sont présentées pour l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation	2.3
	Indications sur les risques financiers liés aux effets du changement climatique et la présentation des mesures que prend l'entreprise pour les réduire	n.a

8.3 Table de Concordance du Rapport Gouvernement d'Entreprise

Informations requises du Rapport de gouvernement d'entreprise		Renvois aux sections du Document d'Enregistrement Universel
1	Organisation et fonctionnement du Conseil d'Administration	
	Composition du Conseil d'Administration application du principe de représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'Administration	3.1.3
	Conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'Administration	3.1.4
	Liste de l'ensemble des mandats et fonctions exercés dans toute société durant l'exercice écoulé par chaque mandataire social	3.1.3
	Organe choisi pour exercer la Direction Générale de la Société	3.1.3 ; 3.1.4
	Limitations apportées par le Conseil d'Administration aux pouvoirs du Président-Directeur Général	3.1.4.1
2	Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'Assemblée générale	6.3 ; 7.1.2
3	Revue annuelle des conventions réglementées	3.1.4 ; 7.2
4	Procédure d'évaluation des conventions courantes - Mise en œuvre	3.1.4 ; 7.2
5	Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	6.5.7
6	Application du Code Middlednext	3.1.3
7	Délégations en cours de validité accordées par l'Assemblée générale des actionnaires au Conseil d'Administration en matière d'augmentation de capital et l'usage desdites délégations au cours de l'exercice	6.5.4
8	Rémunération	
	<i>Say on Pay ex post</i>	
	Rémunération totale et avantages de toute nature versés par la Société aux mandataires sociaux durant l'exercice	3.2.2
	Proportion relative de la rémunération fixe et variable	3.2.2.2
	Engagements pris par la Société au bénéfice du Président et du Directeur Général à raison de la prise, de la cessation ou du changement de ces fonctions ou postérieurement à celles-ci, notamment engagements de retraites et autres avantages viagers	3.2.2 ; 7.2
	Rémunération versée ou attribuée par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce	n.a
	<i>Say on Pay ex ante</i>	
	Projets de résolutions établis par le Conseil d'Administration soumis au vote ex ante	n.a
	Éléments de rémunération variables ou exceptionnels attribués au cours de l'exercice écoulé au Président et au Directeur Général soumis à l'approbation des actionnaires	3.2.2
	Ratio entre le niveau de rémunération de chaque dirigeant mandataire social et les rémunérations moyenne et médiane des salariés de la société	3.2.4
	Utilisation de la possibilité de demander la restitution d'une rémunération variable	n.a
	Évolution annuelle de la rémunération, des performances de la société, de la rémunération moyenne des salariés de la société et des ratios susvisés au cours des cinq exercices les plus récents	3.2.4
	Explication de la manière dont la rémunération totale respecte la politique de la rémunération adoptée, y compris dont elle contribue aux performances à long terme de la société et de la manière dont les critères de performance ont été appliqués	3.2
	Manière dont a été pris en compte le vote de la dernière assemblée générale ordinaire prévu à l'article L. 22-0-34 du Code de Commerce	n.a
	Écart par rapport à la procédure de mise en œuvre de la politique de rémunération et toute dérogation	n.a
	Application des dispositions du second alinéa de l'article L. 225-45 du code de commerce (suspension du versement de la rémunération des administrateurs en cas de non-respect de la mixité du conseil)	n.a
	Attribution et conservation des options par les mandataires sociaux	3.2.1.3 ; 3.2.3 ; 6.1.2
	Attribution et conservation des actions gratuites aux dirigeants mandataires sociaux	3.2.1.3 ; 3.2.3 ; 6.1.2

8.4 Table de Concordance du Rapport Financier Annuel au titre de l'article L.451-1-2 du Code Monétaire et Financier

	Informations requises du Rapport de gestion	Renvois aux sections du Document d'Enregistrement Universel
1	Déclaration de la personne physique responsable du Rapport financier annuel	7.5
2	Comptes annuels pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	5.4
3	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels 2025	5.4.7
4	Comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	5.2
5	Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 2025	5.2.7
6	Rapport de gestion de l'article 222-3-3° du règlement général de l'AMF	Voir ci-haut « Table de concordance du Rapport de gestion »
7	Honoraires des Commissaires aux comptes	7.3.2
8	Rapport du Conseil d'Administration sur le gouvernement d'entreprise	Voir plus haut « Table de concordance du Rapport sur le gouvernement d'entreprise »

NOTES :

Société anonyme à Conseil d'Administration
au capital social de 12 520 055,75 euros réparti en 50 080 223 actions de nominal 0,25 euro

Siège social : Parc Eurasanté - 885, avenue Eugène Avinée - 59120 LOOS - France

www.genfit.com | contact@genfit.com

424 341 907 R.C.S. Lille Métropole
