

Hiver
2026

N°19

LETTRE AUX ACTIONNAIRES ET INVESTISSEURS

9 février 2026

I. 2026 : un début d'année prometteur

II. GNS561 : Une étape importante
franchie dans la lutte contre des
cancers difficiles à traiter

Certified



Corporation

1. Une stratégie basée sur 3 piliers

Les avancées positives enregistrées en fin d'année 2025 constituent un socle sur lequel GENFIT s'appuiera dans les mois à venir. Il s'agira notamment de :

1 Poursuivre le développement clinique de **G1090N dans le continuum ACLF**, en capitalisant sur les très bons résultats de Phase 1 et les preuves d'activité anti-inflammatoire annoncées début janvier¹

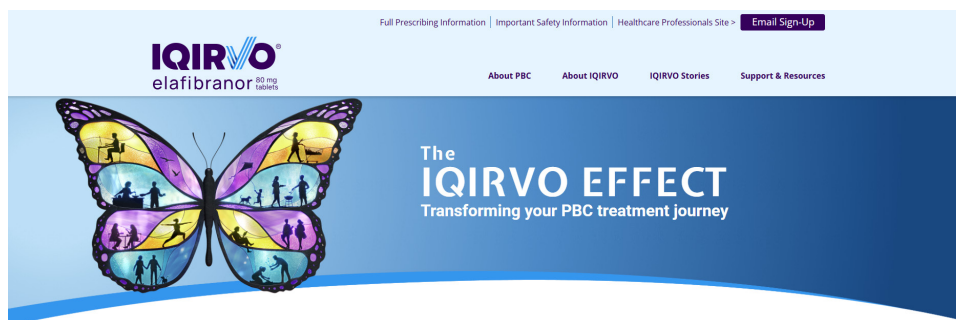


Le profil de sécurité d'emploi observé en Phase 1, ainsi que l'activité biologique mesurée de façon répétée dans les tests ex vivo, marquent une étape importante dans le développement de G1090N. Ces résultats positionnent G1090N comme un candidat prometteur pour les patients en décompensation aiguë et pour ceux atteints d'ACLF, syndrome mettant en jeu le pronostic vital, sans traitement approuvé, et caractérisé par un besoin médical majeur non satisfait. Nous sommes impatients de disposer de davantage de données cliniques à mesure que le programme progresse, pour confirmer la sécurité d'emploi de G1090N et continuer à démontrer l'intérêt de son activité chez les patients présentant une défaillance d'organe.

Dr. Jacqueline O'Leary, Directrice Médicale au Centre Médical UT Southwestern, Dallas, Texas (Etats-Unis)

[Cliquez ici pour lire le communiqué](#)

2 Renforcer l'assise financière, déjà solide, en capitalisant sur l'excellente trajectoire des **ventes d'Iqirvo® dans la cholangite biliaire primitive (PBC)**, qui récompense le travail remarquable de notre partenaire commercial Ipsen et rappelle la qualité de la molécule développée par GENFIT.



If you aren't responding well enough to ursodiol (ursodeoxycholic acid, also known as UDCA), adding once-daily Iqirvo® may reduce and even normalize alkaline phosphatase (ALP).

[Cliquez ici pour accéder au site web](#)

3 Poursuivre le développement clinique de **GNS561 en oncologie**, en capitalisant sur les excellents résultats préliminaires obtenus (*voir page 5 pour plus de détail*) en décembre pour consolider le plan de développement : doses, populations cibles, agent de combinaison, critères d'évaluation réglementaire, exploration sur d'autres types de cancers².

¹ Communiqué de presse GENFIT - 06.01.26

² Communiqué de presse GENFIT - 10.12.25

2. Présence à San Francisco pendant la conférence J.P. Morgan

Le management de GENFIT s'est rendu à San Francisco à l'occasion de la conférence annuelle de J.P. Morgan. Une trentaine de discussions ont été organisées, avec de grands acteurs de l'industrie pharmaceutique, des sociétés de biotechnologies innovantes, des fonds d'investissement institutionnels et d'autres acteurs clés de l'écosystème.

Parmi les principaux enseignements :

- Une appréciation grandissante des résultats commerciaux d'Iqirvo® et de l'excellent travail de notre partenaire Ipsen
- Un vif intérêt pour le potentiel de GNS561 en oncologie, dont le potentiel vient d'être mis en évidence avec les résultats préliminaires de Phase 1, dévoilés en décembre, confirmant le profil de sécurité favorable de la molécule, et apportant un signal d'activité précoce et très clair sur la progression des tumeurs
- Un attrait net pour G1090N dans l'ACLF, dont le potentiel a été validé avec les résultats annoncés début janvier, confirmant un profil de sécurité favorable et apportant des signes d'activité anti-inflammatoire très encourageants
- Une confiance retrouvée dans la capacité des biotechs françaises à valoriser leurs innovations

3. Les rendez-vous à venir

12 février 2026 : résultats 2025 de notre partenaire Ipsen

La conférence d'IPSEN, qui se tiendra de 14h à 15h CET, sera accessible sur [ce lien](#).



Conférence téléphonique sur les résultats 2025

La conférence téléphonique sur les résultats de l'exercice 2025 aura lieu le 12 février, de 14 h à 15 h CET.

- > [Lien vers le webcast](#)
- > [Questions-réponses avec les analystes \(par téléphone uniquement\)](#)

Mars 2026 : newsletter vidéo

D'ici quelques semaines, nous allons prendre le temps de répondre aux principales interrogations de nos actionnaires individuels à travers une newsletter au format vidéo. Que vous soyez actionnaire ou songiez à le devenir, nous vous invitons dès maintenant à nous envoyer vos questions sur la boîte mail investors@genfit.com.

L'objectif sera de répondre à vos interrogations, en apportant des informations utiles à tous, pour une meilleure compréhension de nos enjeux, de notre stratégie et de nos progrès. La vidéo sera mise à disposition sur le site www.genfit.com dans la section investisseurs, et relayée via le compte [LinkedIn](#) de la société que nous vous encourageons à suivre.

Dialogue
actionnaires
individuels

Autres dates à retenir au premier semestre 2026 :

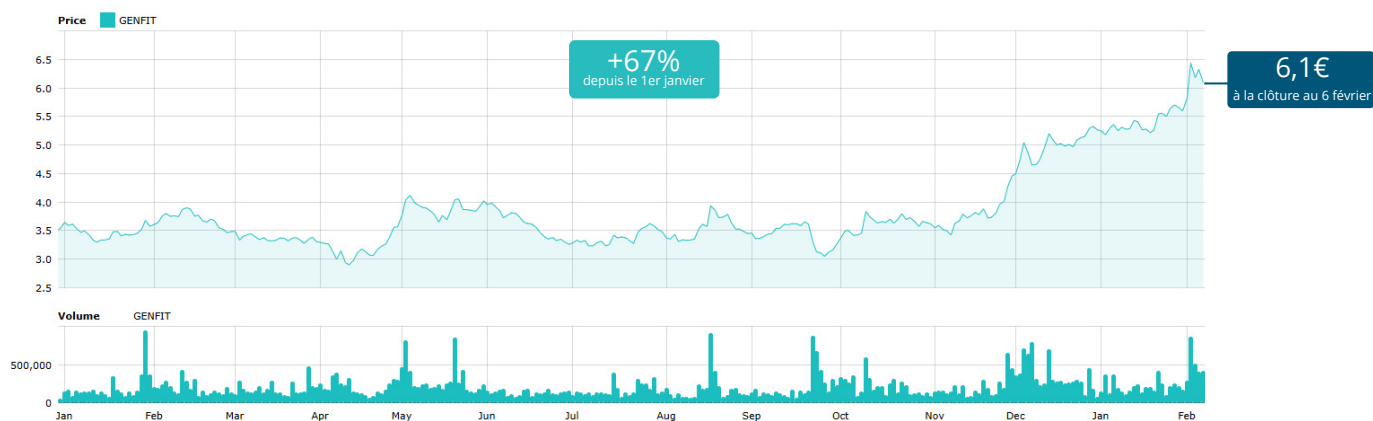
- 26 février 2026 : Publication du chiffre d'affaires et de la position de trésorerie au 31 décembre 2025
- 9-11 mars : Leerink Partners Global Healthcare Conference 2026 Miami
- 2 avril 2026 : Résultats financiers annuels 2025 et point sur les activités de la Société
- 15-16 avril : Kempen Healthcare Conference
- 21 mai 2026 : Publication du chiffre d'affaires et de la position de trésorerie au 31 mars 2026
- 27-30 mai 2026 : Congrès de l'EASL à Barcelone
- 15 juin 2026 : Assemblée générale annuelle des actionnaires

4. Situation boursière et financement

Actionnariat : franchissement de seuil de 5% du capital par un fonds américain

Suite à l'annonce des données préliminaires dans le cholangiocarcinome, le passage du seuil de 5% a été franchi par un investisseur institutionnel américain – [source AMF 24 décembre 2025](#) : La société 683 Capital Partners, LP (New York, États-Unis) a déclaré avoir franchi en hausse, le 22 décembre 2025, le seuil de 5% du capital de la société GENFIT. Après ce franchissement, elle détient 2 576 702 actions Genfit, représentant 5,15% du capital et 4,57% des droits de vote. Ce franchissement résulte d'une acquisition d'actions GENFIT sur le marché.

Évolution du cours de bourse depuis le 1er janvier 2025 au 6 février



Source : <https://live.euronext.com/en/product/equities/FR0004163111-XPAR>

Date : 06 février 2026

Résultats financiers

Comme cela a été indiqué en novembre 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de GENFIT s'élevaient, au 30 septembre 2025, à 119,0 millions d'euros (contre 107,5 millions d'euros au 30 juin 2025 et 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024).



L'information financière du quatrième trimestre 2025 sera communiquée le 26 février 2026, conformément au calendrier financier partagé en début d'année.

D'ici là, le 12 février 2026, notre partenaire commercial Ipsen partagera ses résultats financiers pour l'année 2025. Cette communication sera importante pour GENFIT, puisque les performances d'Iqirvo® impactent directement le montant des royalties auxquelles GENFIT est éligible dans le cadre de l'accord signé en 2021, ainsi que la date de clôture de notre engagement avec HCRx dans le cadre de l'accord de *Royalty Financing* signé en 2025.





GNS561 : Une étape importante franchie dans la lutte contre des cancers difficiles à traiter

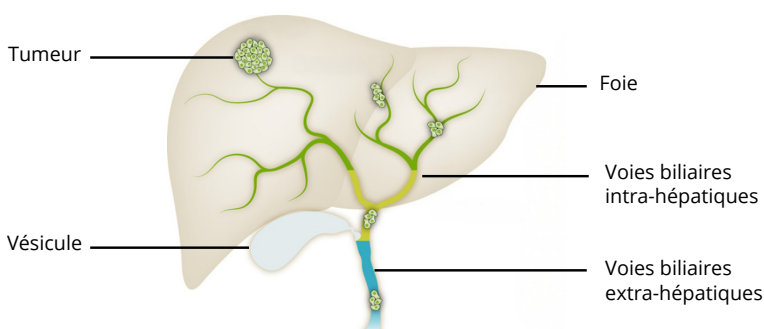
Le 10 décembre 2025, GENFIT a présenté des résultats préliminaires très encourageants de son essai de Phase 1b dans le cholangiocarcinome, un cancer rare des voies biliaires. L'étude évalue notre candidat-médicament GNS561 en association thérapeutique. Ces données nous donnent l'occasion de partager quelques éléments clés sur ce programme encore peu connu, afin de mieux mettre en perspective les résultats annoncés.

L'oncologie étant un domaine complexe, marqué par une forte diversité des tumeurs et des réponses aux traitements, son interprétation peut s'avérer difficile. Beaucoup de nos actionnaires individuels découvrent également ce sujet, et peuvent manquer de repères pour analyser ces informations de façon objective.

1. Le besoin médical

Qu'est-ce que le cholangiocarcinome ?

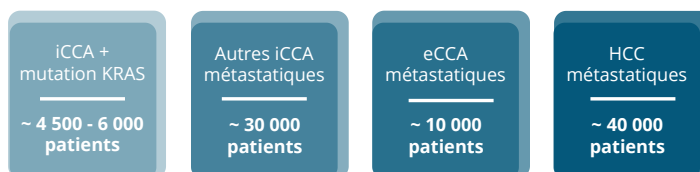
Le cholangiocarcinome, ou CCA, est un cancer rare et très agressif des voies biliaires. Celles-ci jouent un rôle essentiel puisqu'elles servent à drainer la bile produite par le foie vers l'intestin grêle, dans le but de faciliter la digestion des graisses. Ce cancer peut affecter les voies biliaires situées à l'intérieur du foie (voies intra-hépatiques) ou à l'extérieur (voies extra-hépatiques). Dans les deux cas, le pronostic est particulièrement défavorable.



From Banalles JM et al, Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2020 Sep;17(9):557-588. doi: 10.1038/s41575-020-0310-z.

Combien de patients sont concernés par ce cancer hépatique ?

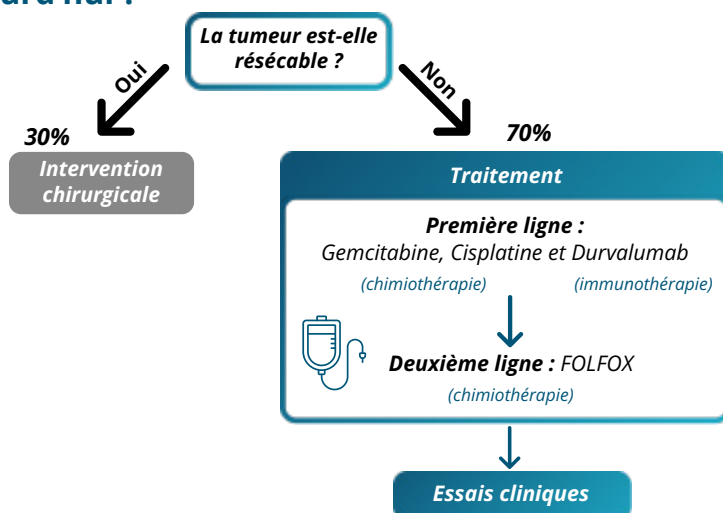
Le cholangiocarcinome intra-hépatique (iCCA) avec mutation KRAS concerne environ 4 500-6 000¹ patients en seconde ligne. En élargissant aux autres iCCA métastatiques, on ajoute 30 000 patients supplémentaires. Le cholangiocarcinome extra-hépatique (eCCA) représente encore 10 000 patients supplémentaires, et les carcinomes hépatocellulaires environ 40 000 patients de plus.



~ 80 000 patients au total

Comment ce cancer est-il pris en charge aujourd'hui ?

La prise en charge des patients est un défi majeur car à ce jour, seule la chirurgie est curative, mais elle ne concerne qu'environ 30 % des patients présentant une tumeur résécable. Pour les autres, la première ligne de traitement repose sur une trithérapie (gemcitabine, cisplatine, durvalumab). Malgré ce schéma, la survie médiane dépasse rarement 12 mois. En cas d'échec, une seconde ligne par FOLFOX² peut être proposée, avec des bénéfices très limités (quelques mois supplémentaires). Au-delà, les patients n'ont d'autre option que les essais cliniques. Cette situation illustre l'urgence du besoin d'innovations thérapeutiques capables d'améliorer significativement la survie et la qualité de vie.



¹ Données IQVIA couvrant Etats-Unis, Royaume-Uni, France, Allemagne, Espagne, Italie, Chine, Japon

² FOLFOX : Acide folinique, Fluorouracile, Oxaliplatine

2. Les résultats préliminaires et la suite du programme

GENFIT a tenu le calendrier annoncé début 2025, avec une première communication de résultats en fin d'année 2025, grâce à l'engagement sans faille de ses équipes. Nous remercions également les patients, leurs familles et l'ensemble du corps médical mobilisé quotidiennement.



« Le cholangiocarcinome avancé avec mutation KRAS demeure un défi clinique majeur, et l'activité émergente observée dans cette étude initiale est encourageante. L'inhibition de MEK, seule, ayant historiquement montré une efficacité limitée dans ce contexte, les premiers signes de bénéfice obtenus grâce au double ciblage de l'autophagie et de la voie MAPK apportent une justification solide à la poursuite de l'évaluation de cette stratégie de combinaison. »

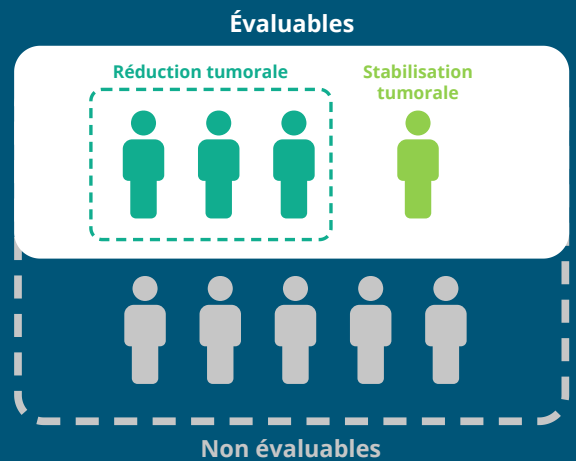
Dr. Mark Yarchoan, Professeur associé en oncologie à la Johns Hopkins Medicine (Baltimore, Maryland, États-Unis), investigateur principal du programme

[Cliquez ici pour lire le communiqué](#)

Que retenir des résultats annoncés en décembre 2025 ?

9 patients ont participé à cette partie de l'étude de Phase 1b. L'état de santé de 4 d'entre eux a pu être évalué à 6 semaines. Un premier motif de satisfaction vient de la confirmation du profil de sécurité d'emploi et de tolérabilité de la combinaison associant un MEK inhibiteur (MEKi) avec GNS561 (objectif principal à ce stade précoce de développement). Le deuxième motif de satisfaction vient du signal d'efficacité particulièrement encourageant, et même inattendu par son caractère précoce, et systématique chez tous les patients évalués : les 4 patients ont tous présenté une stabilisation de la maladie, et 3 d'entre eux ont même bénéficié d'une réduction tumorale.

Ce résultat est remarquable, en particulier chez ces patients dont la tumeur continuait de croître malgré les traitements antérieurs. Ces données, obtenues dès les premières semaines et à des doses limitées, confirment la pertinence de notre stratégie et justifient la poursuite du développement clinique.



Quelles sont les prochaines étapes de développement clinique ?

Nous poursuivons l'escalade de dose en Phase 1 afin d'identifier l'équilibre le plus prometteur entre sécurité, tolérabilité et efficacité. L'objectif est de déterminer les doses recommandées pour GNS561 comme pour le MEKi, afin de pouvoir initier la Phase 2 d'ici la fin de l'année, conformément à ce que nous avons communiqué précédemment. Nos équipes sont mobilisées autour de cet objectif, au même titre que les experts en développement clinique et réglementaire avec lesquels nous sommes en étroite collaboration pour garantir les choix les plus pertinents à chaque étape. D'ici le démarrage de la Phase 2, nous partagerons les résultats significatifs issus des prochaines cohortes de patients, dont celle actuellement en cours de traitement. Si les signaux cliniques continuent de se confirmer, le recrutement en Phase 2 pourrait être nettement plus rapide que celui de la Phase 1.

Paroles de patients



Patiente anonyme
française
(Espoir Voies Biliaires)

Ce cancer est silencieux, mais redoutable. Beaucoup de malades ne sont plus là cinq ans après le diagnostic. Les examens prennent du temps, alors que la maladie, elle, n'attend pas. Les médecins parlaient de « tumeur », jamais de « cancer ». J'ai dû poser les questions moi-même pour comprendre. Ma première question était : « Il me reste combien de temps à vivre ? » Le mot « palliatif » m'a fait très peur.¹

¹ Témoignage Patiente - Espoir Voies Biliaires

Le Dr Eric Raymond, Responsable du Département d'Oncologie de l'Hôpital Saint Joseph, Paris, répond à quelques interrogations



les autres études on se moque du monde.

On a 1 phase 1/2 dans CCA censé recruter 74 patients et après 2 ans de recrutement on nous dit qu'il y'a 9 patients analysés et on nous donne des évaluations sur 4 patients.

4 patients évalués en 2 ans, c'est pas sérieux et on va lancer une phase 2 avec ça ?

Que vaut des signes positifs sur 4 patients, c'est pas de la science ça ?

Si il y'avait 74 patients à recruter pour la phase 1/2 c'est sûrement que la phase 1 (escalade de dose) devait recruter 24 patients et la phase extension 50 patients.

Comme pour le VS01 il y'a un très sérieux problème de recrutement dans CCA.

🗨️ *En développement clinique précoce en oncologie, il est fondamental de juger les résultats avec les bons cadres de lecture. En Phase I, des effectifs limités et une escalade progressive des doses sont non seulement attendus, mais nécessaires pour identifier des signaux biologiquement et cliniques cohérents chez des patients lourdement prétraités. Ce qui fait la valeur scientifique de ces premières données n'est pas le nombre brut de patients, mais la convergence des observations cliniques, surtout dans des indications complexes comme le cholangiocarcinome, où les options thérapeutiques restent limitées. Les cliniciens expérimentés savent aussi reconnaître les signaux émergents d'efficacité, souvent discrets mais structurants pour la suite du développement.* 🗨️



Dans le communiqué d'AOF... Il faut état des bons résultats en phase actuelle

Je n'aime pas beaucoup le terme de cohorte usité pour qualifier des êtres humains malades et qui vont servir, comme volontaires soit, de cobaye

Honte à la personne qui a rédigé ce communiqué

Effectivement, cohorte n'est pas vraiment respectueux, même si le contexte scientifique peut le justifier. Idem pour "escalade" des doses, de l'anglais "escalation", qui signifie tout simplement augmentation. On nous rétorquera que le terme n'a pas d'importance (des grincheux !). Et bien, si : c'est l'image que la société donne à la communauté des investisseurs, ce qui implique un minimum de respect, ne serait-ce que la relecture du dernier communiqué qui comporte plusieurs fautes de grammaire qui auraient valu l'élimination directe au regrettable Certificat d'études primaires. Je ne suis pas prof. de français mais de finance et évaluateur professionnel de sociétés, Sur le fond ? Je reste positif sur cette valeur, la troisième ligne mon portefeuille. En confiance.

🗨️ *Le vocabulaire utilisé — cohorte, escalade, phase — relève d'un langage médical et réglementaire précis, partagé par l'ensemble des acteurs du champ, et indispensable pour garantir rigueur, comparabilité et sécurité. Les grandes avancées en oncologie ne se construisent pas d'un seul coup : elles commencent toujours par ces premières étapes méthodiques et exigeantes dont la qualité permet d'identifier les molécules que seront demain nos médicaments.* 🗨️

Interview : Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, au Journal des Biotechs (12 décembre 2025)



“ Le feedback des leaders en oncologie est qu'on a entre les mains quelque chose de potentiellement majeur. ”

GENFIT | investors@genfit.com | <https://ir.genfit.com/fr/>

Cette Lettre aux Actionnaires contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT et en particulier des déclarations prospectives relatives au potentiel commercial d'Iqinvo® (élaïbranor), à l'achèvement de la phase 1b et au lancement de la phase 2 de l'essai clinique en cours évaluant GNS561 dans le CCA, au potentiel de GNS561 en combinaison avec des MEK1 pour offrir un bénéfice clinique significatif et représenter une avancée thérapeutique pour les patients atteints de tumeurs solides avancées ; à la possibilité d'améliorer les taux de réponse grâce à l'optimisation du dosage et de la sélection des patients ; aux projets d'études complémentaires qui évalueraient GNS561 en association avec d'autres molécules et dans d'autres types de tumeurs ; et à l'engagement de GENFIT à faire progresser les options de traitement dans le CCA, au nombre de patients concernés par le CCA, au développement futur de GI090N et à ses bénéfices thérapeutiques potentiels dans le continuum de l'ACLF, aux dates de publication des informations financières de la Société et de son partenaire Ipsen. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux Etats-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'élaïbranor dans les pays concernés, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société déposé le 29 avril 2025 (n° D.25-0331) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date et dans les documents et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de la présente lettre aux actionnaires. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans la présente Lettre aux Actionnaires, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.