

LETTRE AUX ACTIONNAIRES

Assemblée Générale Mixte - 17 juin 2025

Chers Actionnaires,

L'Assemblée Générale Mixte de GENFIT se tiendra le 17 juin 2025. Comme chaque année, nous vous invitons à participer à ce moment d'échange privilégié, et espérons que vous serez nombreux à y participer.

GENFIT a connu une transformation significative au cours des dernières années.

La stratégie historiquement axée sur une molécule unique a démontré sa pertinence : le succès d'elafibranor dans la PBC, concrétisé par son lancement commercial en 2024, a non seulement validé notre expertise scientifique, clinique et réglementaire, mais aussi permis une évolution vers un portefeuille diversifié. Avec désormais cinq programmes dans l'ACLF et deux autres dans d'autres pathologies hépatiques graves, nous multiplions les chances de succès dans des domaines à fort besoin médical.

Nous générons également des revenus récurrents grâce à notre partenariat global avec Ipsen, qui commercialise Iqirvo®. C'est donc un nouveau chapitre qui s'est ouvert pour GENFIT, avec des flux financiers de nature à pérenniser notre activité sur le long terme. 2024 a d'ailleurs été la première année de notre histoire récente durant laquelle l'entreprise a dégagé un résultat positif.

+1,5 M€

Bénéfice au titre de l'année comptable 2024

Dans la continuité de cette dynamique, et fidèles à notre discipline financière, nous avons également finalisé début 2025 une double opération portant d'une part sur la réduction quasi-totale de notre dette obligataire, et visant d'autre part l'obtention d'une avance dérisquée sur le versement de futures royalties issues des ventes d'Iqirvo. Nous disposons ainsi d'une visibilité financière qui pourrait s'étendre au-delà de 2027, ce qui est suffisamment rare dans notre secteur pour être souligné.

Nous abordons donc l'avenir avec confiance, sur la base de fondations scientifiques et financières solides.

Merci pour votre engagement à nos côtés.

» **POUR VOTER**

Pascal Prigent,
Directeur Général de GENFIT

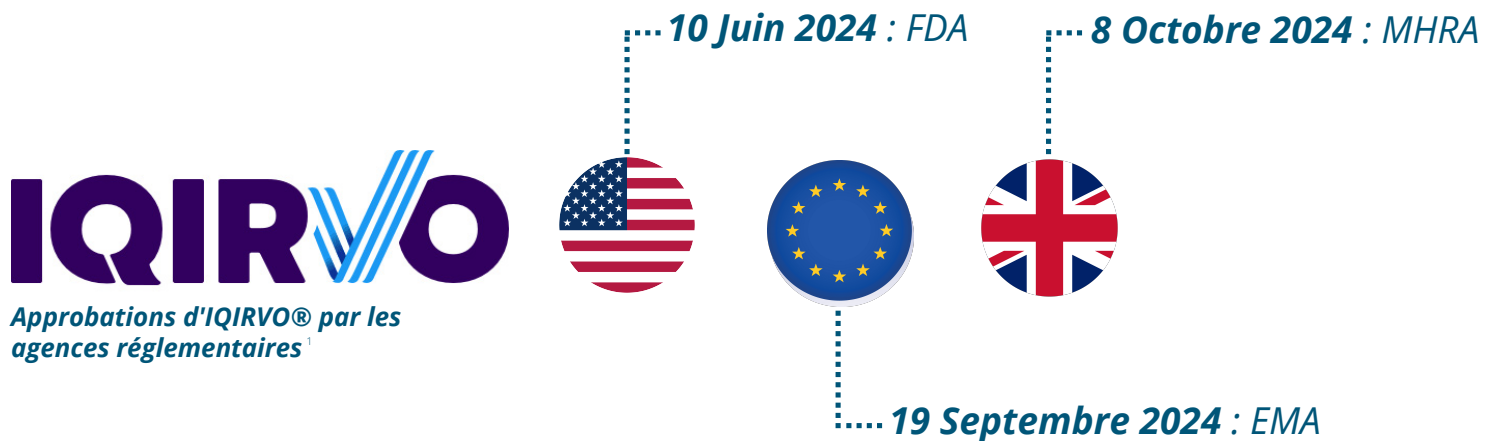


1. Des réussites marquantes au cours de l'année écoulée

1.1. Une performance commerciale dans la PBC dépassant nos attentes

2024 a marqué une étape historique pour GENFIT, avec l'approbation d'Iqirvo® (élaflibanor) dans la PBC (Cholangite Biliaire Primitive) par la FDA (États-Unis), l'EMA (Europe) et le MHRA (Royaume-Uni), ouvrant la voie au lancement commercial par Ipsen, et permettant à GENFIT de percevoir un paiement d'étape (*milestone*) d'un peu plus de 48 millions d'euros ainsi que les premières royalties issues des ventes du médicament.

Cette réussite est l'aboutissement de plus d'une décennie d'efforts de la part de toutes nos équipes.

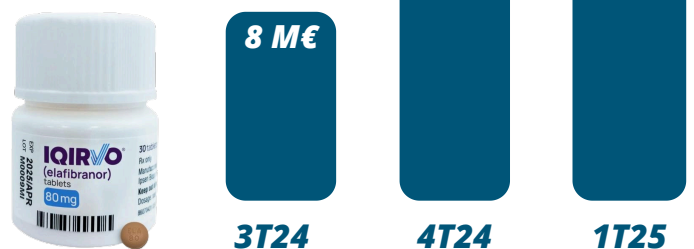


Aux États-Unis et en Europe, les prescriptions progressent au-delà de nos attentes.

Avec la fixation du prix et le remboursement obtenu en Italie il y a quelques jours, c'est le déclenchement d'un nouveau paiement d'étape d'un peu plus de 26 millions d'euros qui s'est activé. Une montée en puissance des ventes d'Iqirvo® est anticipée à mesure que la commercialisation progresse à l'international.

La trajectoire observée au cours des premiers mois de commercialisation nous apparaît de nature à conforter la perspective du prochain paiement d'étape, qui pourrait tomber dès 2026, sous réserve de la réalisation des conditions contractuelles associées.

Ventes trimestrielles d'IQIRVO® (globales) depuis son lancement commercial²



¹ Le médicament Iqirvo® d'Ipsen obtient l'approbation de la FDA.

Le médicament Iqirvo® (élaflibanor) d'Ipsen est approuvé dans l'Union européenne.

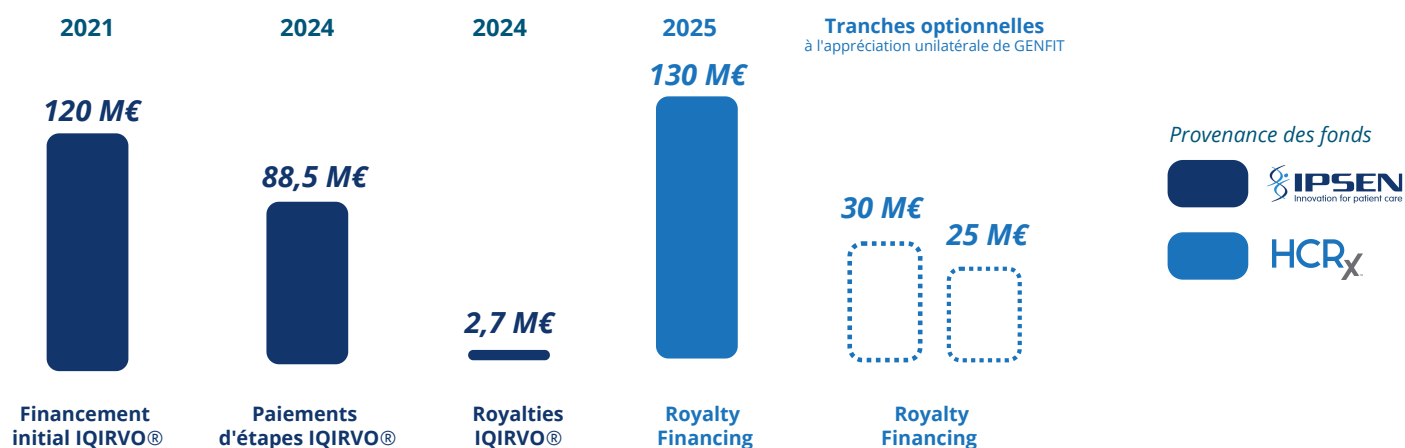
² Ipsen enregistre une solide croissance de ses ventes au premier trimestre et confirme ses objectifs financiers pour l'exercice 2025.

Ipsen publie son Document d'enregistrement universel 2024.

1.2. Renforcement de notre structure financière, non dilutif pour nos actionnaires

Au premier trimestre 2025, GENFIT a finalisé une double opération de renforcement de sa structure financière, privilégiant une voie **non dilutive** afin de préserver les intérêts des actionnaires.

Plus de 340 M€ de financement non dilutif depuis 2021



L'accord de royalty financing signé avec HealthCare Royalty (HCRx), pour un montant pouvant atteindre 185 millions d'euros, repose sur un mécanisme simple :

- En échange des fonds reçus, HCRx est éligible à une partie des redevances (*royalties*) que GENFIT touche sur les ventes mondiales d'Iqirvo® dans le cadre de l'accord de licence avec Ipsen.
- Cette contribution est **limitée** dans le temps et le montant est **plafonné** : au-delà d'une certaine date et d'un certain montant, l'intégralité des redevances reviendra à GENFIT.
- GENFIT reste **l'unique bénéficiaire** des paiements d'étape (*milestone payments*) prévus dans l'accord avec Ipsen.

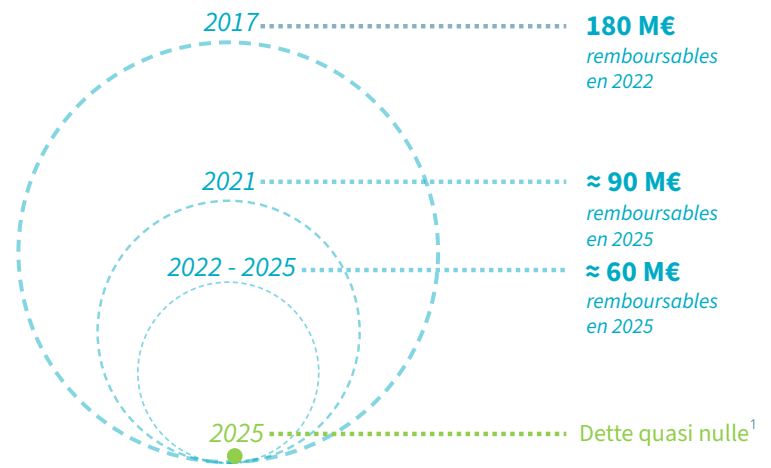
Accord HCRx : ce qu'il faut retenir¹

- 1 **Financement immédiat et non dilutif**
- 2 **Royalty Financing ≠ Prêt**
- 3 **Plafonné et limité dans le temps**
- 4 **GENFIT conserve 100% des paiements d'étapes**

1. GENFIT annonce un accord de financement non dilutif de partage de redevances (royalty financing) et un plan de réduction de sa dette. GENFIT annonce le closing du royalty financing avec HCRx et les résultats de l'Offre de Rachat aux porteurs d'OCEANes 2025.

Cette opération a été rendue possible grâce au soutien des porteurs d'OCEANES 2025 qui ont approuvé la modification des modalités de la dette convertible. GENFIT a ainsi racheté près de 99% des OCEANES pour un peu plus de 60 millions d'euros, ramenant la dette convertible à un niveau quasi nul.

Cette opération permet de clarifier notre structure financière en éliminant le risque de dilution future induite par un nombre potentiellement important de conversions.



Grâce à sa nouvelle assise financière, GENFIT dispose aujourd'hui des capacités nécessaires pour poursuivre le développement de l'ensemble de ses programmes.

1.3. Consolidation de notre expertise dans l'ACLF

En 2024, nous avons considérablement fait avancer la compréhension de l'ACLF en exploitant un volume significatif de données en vie réelle, en entretenant un dialogue stratégique avec les experts du domaine, et en capitalisant sur l'expérience acquise avec l'exécution de nos différents programmes.

Données en vie réelle

GENFIT a lancé un programme d'analyse de données en vie réelle sur plus de 270.000 dossiers anonymisés de patients américains. L'exploitation de données cliniques, biologiques et thérapeutiques par un modèle d'apprentissage statistique automatique (Machine Learning) a permis d'approfondir la compréhension du continuum entre la décompensation hépatique aiguë (AD) sur cirrhose et l'ACLF. Cette avancée revêt une importance stratégique dans une logique de **maîtrise des risques** de nos programmes.

Partenariat l'EF CLIF²

Cette collaboration stratégique avec un partenaire académique de renommée mondiale, et reconnu pour son **expertise** dans l'ACLF, donne accès à des bases de données uniques et apporte un éclairage pointu sur nos enjeux R&D.

Enseignements d'UNVEIL-IT®

La poursuite de notre essai de Phase 2 évaluant VS-01 a permis de réaliser des progrès majeurs dans la **compréhension** des dynamiques et contraintes cliniques. Ces enseignements apportent des informations utiles pour nos autres essais cliniques dans l'ACLF.

Dialogue avec les leaders d'opinions

GENFIT complète son approche en abordant les priorités stratégiques et tactiques lors des sessions de travail de son **ACLF KOL Advisory Board** organisées à intervalles réguliers pour assurer la pertinence de nos plans de développement

Sur la base de données fiables et d'une expertise reconnue, GENFIT déploie une feuille de route R&D rigoureuse, dans une approche maîtrisée du risque.

...

1.4. Reconnaissance croissante de l'urgence médicale liée à l'ACLF

En réponse au besoin exprimé par les experts de l'ACLF et les représentants des groupes de patients, GENFIT se mobilise pour inscrire cette urgence médicale comme priorité à l'agenda de l'écosystème.

Le congrès de l'EASL qui vient de se tenir à Amsterdam a offert un cadre propice pour contribuer à cette dynamique, à travers trois événements aux objectifs complémentaires :

Innovation : session d'information s'adressant aux experts, organisée conjointement avec l'EF CLIF, autour des Prof. Sanyal (USA), Moreau et Rautou (France)

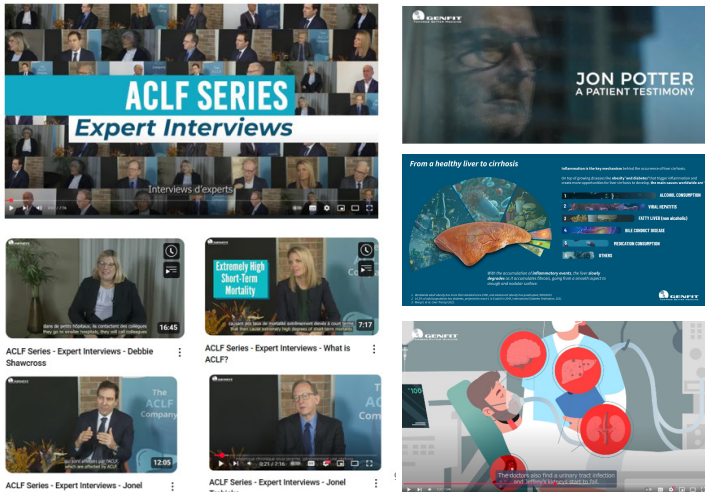
Engagement patient : session de l'ACLF Patient Advocacy Council, mobilisant le Prof. Lai (USA), les organisations représentatives des intérêts des patients Global Liver Institute (GLI) et European Liver Patient Association (ELPA), et un groupe patients/aidant ayant été confronté à l'ACLF

Visibilité : émission « EASL Studio » modérée par le Prof. Shawcross, Secrétaire Générale de l'EASL, diffusée à plusieurs milliers d'hépatologues, et avec la participation de Boehringer Ingelheim, témoignant de l'intérêt de l'industrie pharmaceutique pour l'ACLF.



Le Professeur Arun Sanyal lors de l'ACLF Insights Meeting - Amsterdam, EASL 2025

Depuis novembre 2024, lors du congrès de l'AASLD à San Diego, GENFIT mobilise plusieurs acteurs clés directement concernés par l'ACLF, dans le cadre d'un effort de production de connaissances :



Interviews de leaders d'opinion partageant des perspectives complémentaires sur l'ACLF : hépatologues, spécialistes en soins intensifs, spécialistes en transplantation hépatique, etc

Témoignages de survivants de l'ACLF insistant sur l'importance de trouver des thérapies, la greffe restant exceptionnelle en raison des critères d'éligibilité stricts et de la rareté des greffons

Vidéo d'animation pédagogique illustrant comment une maladie hépatique chronique banale peut soudainement évoluer vers un épisode ACLF et une défaillance multi-organique sévère

Infographies et statistiques à usages multiples

Grâce au travail de GENFIT, l'importance de développer des solutions thérapeutiques pour la prise en charge des patients ACLF s'impose progressivement comme une priorité au sein de l'écosystème cible.

2.

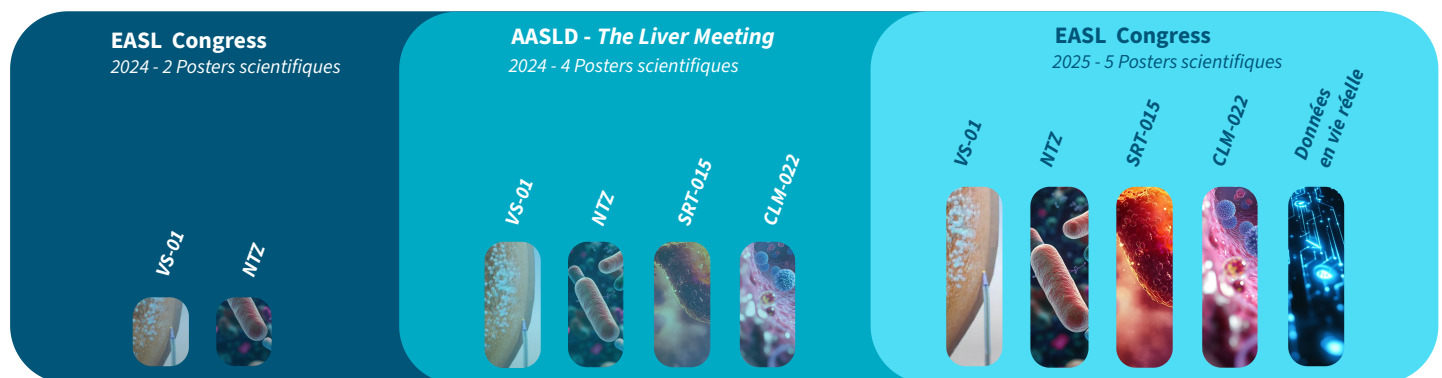
Une année 2025 déjà riche en données

2.1. Impact scientifique notable au Congrès de l'EASL

ACLF – 5 posters, portant sur de nouvelles données, présentés et retenus par les organisateurs

Les avancées de GENFIT en 2024 se sont traduites par une forte présence scientifique :

- **VS-01** : données cliniques montrant un potentiel d'élimination des substances toxiques accumulées chez les patients atteints de cirrhose du foie décompensée
- **G1090N** : données précliniques montrant un potentiel de protection des cellules du foie contre les effets du stress, en réduisant les dommages internes et en aidant les mécanismes de réparation, dans un contexte de maladie grave du foie
- **SRT-015** : données précliniques montrant un potentiel d'efficacité dans différents modèles de maladies provoquées par des agents infectieux (sur cellules en cultures et chez l'animal)
- **CLM-022** : données précliniques montrant un potentiel de blocage de deux étapes clés de l'inflammation, dans le cas de maladies graves du foie à un stade avancé, aiguës ou chroniques
- **Données en vie réelle** : identification de groupes de patients ACLF présentant un risque élevé de complications graves, grâce à un algorithme basé sur l'intelligence artificielle exploitant des données du monde réel



PBC et PSC – De nouvelles données positives avec elafibranor, présentées par Ipsen

Ipsen a pour sa part publié de nouvelles données d'elafibranor portant sur deux indications différentes :

- **PBC¹**: De nouvelles données issues d'analyses exploratoires ont souligné l'impact d'IQIRVO® sur la fatigue et ont mis en lumière son mécanisme d'action sur l'inflammation et les symptômes associés à la PBC, une amélioration cliniquement significative de la fatigue par rapport au placebo et un effet sur l'inflammation et la fibrose.
- **PSC²**: Les dernières données sur elafibranor ont démontré un profil de tolérance favorable et une efficacité significative dans la PSC, une autre maladie rare du foie pour laquelle il n'existe actuellement aucune option de traitement approuvée. Une stabilisation des marqueurs non invasifs de fibrose hépatique a été observée chez les patients sous elafibranor par rapport au placebo. Et une amélioration significative du prurit a été rapportée chez les patients sous elafibranor 120 mg par rapport au placebo.

Consulter les communiqués de presse d'IPSEN :

PBC - 7 Mai 2025

PSC - 24 Avril 2025

...

NIS2+® – Identifiée comme meilleure solution parmi plus de 20 offres diagnostiques

Les données du consortium européen LITMUS¹ ont démontré que la technologie diagnostique développée par GENFIT se révélait la **plus performante** des 23 technologies de pointe sélectionnées, incluant des solutions d'imagerie, des scores sanguins simples et scores sanguins multi-marqueurs, et des scores composites. Cette performance a été mise en évidence pour les patients MASH,² ainsi que pour les patients avec une MASH dite « à risque ». En fin de congrès, ces résultats ont été sélectionnés dans les « Best of EASL ».

Notre stratégie dans ce domaine reste inchangée et consiste à développer un dispositif médical in vitro du test, soit en collaboration avec un partenaire commercial, soit par nous-mêmes.

2.2. De nouvelles données attendues en fin d'année

En novembre 2025, GENFIT présentera de nouveaux résultats lors du congrès scientifique *The Liver Meeting*® organisé par l'AASLD.³

Des **résultats d'essais cliniques** sont également attendues d'ici la fin de l'année, concernant :

- VS-01 dans l'ACLF
- GNS561 en combinaison avec trametinib, dans le cholangiocarcinome avec mutation KRAS

Au-delà de 2025, la **diversité du portefeuille** de GENFIT devrait permettre de franchir des jalons R&D à un rythme régulier, sous réserve de développement positifs dans chacun de ces programmes :

- G1090N : lancement d'une étude de preuve de concept prévu début 2026
- SRT-015 : lancement d'un premier essai chez l'homme possible au deuxième semestre 2026
- CLM-022 : un premier essai chez l'homme pourrait être lancé dès la fin de 2026 ou le début de 2027
- VS-02-HE : un premier essai chez l'homme pourrait être lancé en 2027
- VS-01-HAC (indication pédiatrique) : un premier essai chez l'homme pourrait être lancé fin 2026

2025

Résultats d'études cliniques

VS-01

GNS561

2026 - 2027⁴

• 5 lancements d'études chez l'homme

• 5 composés différents

G1090N . SRT-015 . CLM-022 . VS-02-HE . VS-01-HAC

1. LITMUS (*Liver Investigation: Testing Marker Utility in Steatohepatitis*) est un consortium européen qui rassemble cliniciens et scientifiques exerçant au sein de centres académiques majeurs à travers l'Europe, ainsi que des entreprises membres de la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA) travaillant dans le domaine du traitement et du diagnostic de la MASH

2. MASH (*Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis*) : Stéatose hépatique métabolique 3. AASLD (*American Association for the Study of Liver Diseases*) 4. [Résultats financiers annuels 2024 et point sur les activités de la Société](#)

3. Modalités de vote

Pourquoi voter ?

En tant qu'actionnaire de GENFIT, vous avez l'opportunité de contribuer activement à la croissance de la Société en exprimant votre opinion lors des Assemblées Générales. Votre engagement est essentiel pour nous permettre de poursuivre notre développement et de concrétiser nos ambitions à

Comment voter ?

Comme chaque année, nous aurons le plaisir de tenir cette séance de l'Assemblée Générale à **10 heures à la Faculté de Pharmacie de Lille** en première convocation.

Si vous ne pouvez pas participer physiquement à l'Assemblée Générale, il vous est toutefois possible d'exercer vos droits à distance en ayant recours au vote par correspondance, et en particulier par Internet via la plateforme de vote électronique Votaccess* (site internet sécurisé) ouverte à partir du **30 mai et jusqu'au 16 juin à 15h** (heure française).

À défaut, vous pouvez également exprimer votre opinion préalablement à la réunion sur les projets de résolutions proposées par voie postale, soit :

- En votant par correspondance,
- En désignant un mandataire qui pourra voter à votre place,
- En donnant pouvoir au Président de l'Assemblée Générale.

Vous pouvez également contacter notre Numéro Vert pour toute question relative aux modalités de participation à l'Assemblée Générale du 17 juin prochain :



0 805 321 079 (depuis la France)

ou le **+ 33 1 78 90 69 14** (depuis l'étranger), du lundi au vendredi de 10h à 19h

long terme. La prochaine Assemblée Générale Mixte, prévue **le 17 juin 2025**, sera un moment clé pour continuer à renforcer notre position sur le marché et faire avancer nos projets stratégiques. Nous comptons sur votre présence et votre soutien pour franchir cette nouvelle étape ensemble.

Pour ce faire, nous vous invitons sans attendre à consulter notre brochure de convocation disponible sur notre [site internet](#) et à engager au plus vite les démarches qui y sont décrites afin que votre instruction puisse être prise en compte.

La retransmission vidéo de l'Assemblée Générale Mixte sera accessible via notre site internet**

CLIQUEZ ICI

Retrouvez toute l'information relative à l'Assemblée Générale du 17 juin prochain et ses modalités de participation, ainsi qu'un tutoriel sur les modalités d'utilisation de la plateforme de vote électronique Votaccess

CLIQUEZ ICI

*À condition que votre intermédiaire financier soit bien abonné à cette plateforme

**Without the possibility to vote live remotely

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

Cette Lettre aux Actionnaires contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives aux étapes clés et perspectives relatives aux dates de lancement et de disponibilité des résultats des études et essais évaluant VS-01, G1090N, SRT-015, CLM-022, VS-02 et GNS561, à l'homologation réglementaire et au remboursement d'Iqirvo® (élaflibanor) pour le traitement de la PBC dans d'autres pays que ceux dans lesquels il est actuellement homologué et/ou remboursé aux perspectives de recevoir des paiements d'étapes et des royalties en fonction des niveaux de ventes d'Iqirvo® (élaflibanor) par Ipsen dans la PBC, au potentiel de développement d'élaflibanor dans la PSC, à l'atteinte des objectifs nécessaires à l'obtention future des 55 millions de versements complémentaires prévus dans l'accord de royalty financing, à nos perspectives financières, y compris notre horizon de trésorerie, nos projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie, et à nos projections d'activité commerciale pour 2025 et au-delà. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « s'attendre », « devrait », « pourrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées à la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux États-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'élaflibanor 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. 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.