

Juin 2026
N°20

LETTRE AUX ACTIONNAIRES ET INVESTISSEURS

Assemblée Générale Mixte – 15 juin 2026

Deux moteurs de croissance pour une visibilité financière accrue

Trois leviers supplémentaires dans une perspective de création de valeur

Retour sur le congrès de l'EASL

GENFIT à votre écoute...

Les enjeux du vote, et les modalités pratiques



“ Une dynamique positive sur l'ensemble de nos plateformes de croissance ”

Pascal Prigent,
Directeur Général de GENFIT

Chers actionnaires,

À l'approche de notre Assemblée générale annuelle, je souhaite revenir sur les éléments qui structurent aujourd'hui notre trajectoire de création de valeur, dans le prolongement des avancées enregistrées en 2025 et en début d'année 2026.

GENFIT bénéficie d'une dynamique positive sur l'ensemble de ses plateformes de croissance, reposant sur un équilibre clair. D'un côté, une visibilité accrue sur ses revenus potentiels à court et moyen terme, grâce aux programmes les plus matures. De l'autre, des leviers de création de valeur à plus long terme s'appuyant sur des programmes R&D innovants susceptibles de faire évoluer les standards de prise en charge des patients.

Cet équilibre se traduit d'abord par une visibilité financière qui s'appuie sur deux sources complémentaires : l'une, déjà établie dans la PBC, l'autre en voie de consolidation dans le diagnostic de la MASH. Leur contribution devrait se confirmer dans les prochains mois. Ces perspectives démontrent notre capacité à transformer notre expertise scientifique, réglementaire et financière en retombées

concrètes pour l'entreprise. Elles illustrent également la pertinence de nos choix stratégiques passés, fondés sur des partenariats avec des acteurs disposant de solides capacités d'exécution dans leurs domaines respectifs.

En parallèle, trois programmes innovants de recherche et développement offrent des leviers d'optionnalité qui pourraient devenir structurants en cas de succès : d'abord dans le CCA et l'ACLF, domaines sur lesquels nos équipes concentrent prioritairement leurs efforts, puis dans la PSC via notre partenaire Ipsen. Si ces programmes présentent un niveau de risque relativement élevé, inhérent à l'innovation biopharmaceutique, ils s'accompagnent en contrepartie d'un potentiel de création de valeur particulièrement significatif.

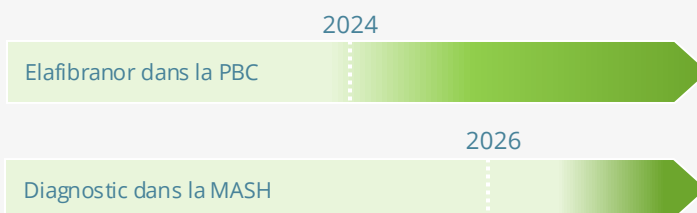
Cette double approche confère à GENFIT un positionnement singulier dans le paysage des biotechnologies : une base de revenus déjà établie, appelée à se renforcer, et plusieurs leviers de croissance indépendants à fort potentiel.

Je vous remercie pour votre confiance et votre fidélité.

Pascal Prigent
Directeur Général de GENFIT

2 moteurs d'accroissement de la visibilité financière

3 leviers de croissance supplémentaires



*Le pipeline ACLF couvre un large éventail de conditions pathologiques dans un continuum qui comprend la décompensation aiguë (AD) de la cirrhose du foie, l'encéphalopathie hépatique (HE).
1. Résultats financiers annuels d'Ipsen 2025 - GENFIT: information financière du quatrième trimestre 2025 et point sur les activités de la Société

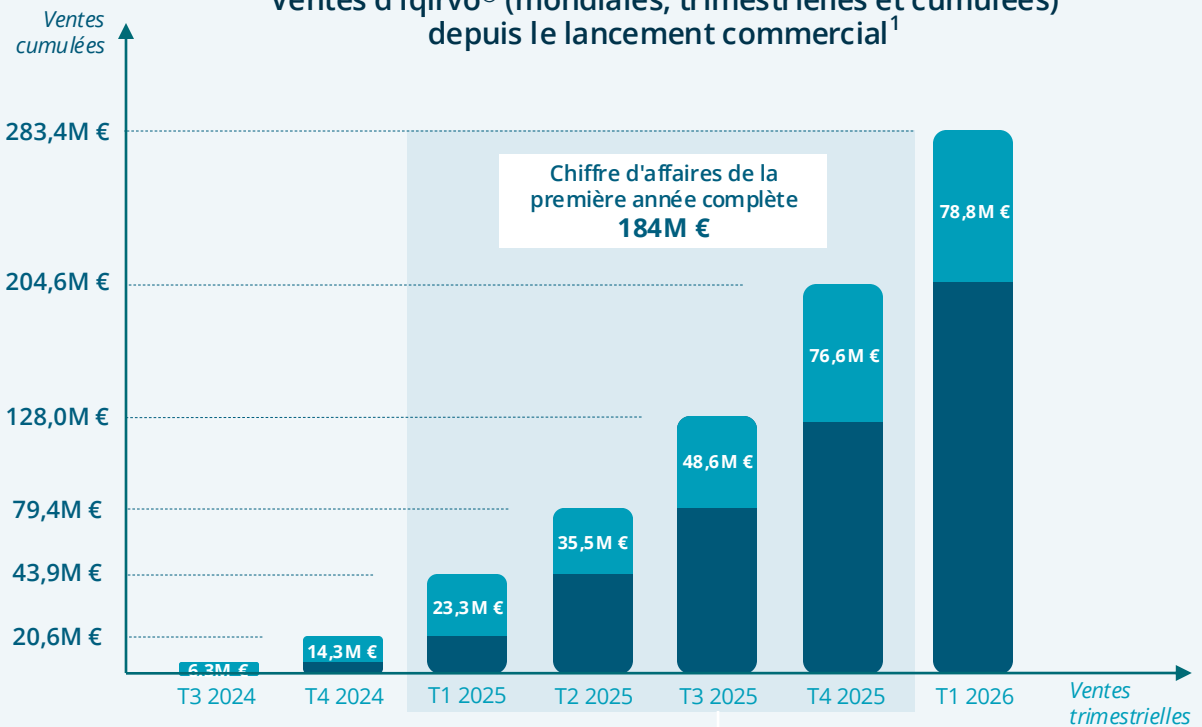
1. Deux moteurs de croissance pour une visibilité financière accrue

1.1. Iqirvo® : un profil particulièrement compétitif dans la PBC

La performance commerciale réalisée par Ipsen avec Iqirvo, lancé en 2024 dans la PBC, se confirme trimestre après trimestre. L'exercice 2025, première année pleine de commercialisation, a permis de déclencher le premier paiement d'étape commercial avec un an d'avance par rapport à nos estimations initiales. Sur le premier trimestre 2026, la dynamique de croissance des ventes apparaît même sensiblement supérieure à celle du seul médicament concurrent. Ces éléments confortent la perspective d'une performance de premier plan pour 2026.



Ventes d'Iqirvo® (mondiales, trimestrielles et cumulées) depuis le lancement commercial¹



Sept 2025 : Retrait d'OCALIVA® pour la PBC (Marché US)⁴

Paiements d'étapes cumulés²

105,5M €

Royalties reçus cumulés³

34M €

Royalties Financing HCRx⁵

160M €



[Cliquez ici pour lire le communiqué Ipsen T1 2026](#)



[Cliquez ici pour lire le communiqué Gilead T1 2026](#)

30 juillet 2026

Résultats IPSEN
S1 2026

Les ventes sont reportées en dollars américains (USD), tandis que les paiements sont effectués en euros (EUR). La conversion des devises est réalisée conformément au taux de change convenu contractuellement.
 1 Résultats financiers du premier trimestre 2025 d'Ipsen | Résultats financiers du premier semestre 2025 d'Ipsen | Résultats financiers du troisième trimestre 2025 d'Ipsen | Résultats financiers annuels d'Ipsen 2025 | Résultats financiers du premier trimestre 2026 d'Ipsen
 2 88,5M€ reçus + 17M€ attendus | Acceptation de mise sur le marché de la FDA et de l'EMA | Première vente commerciale d'Iqirvo® aux États-Unis | Remboursement dans un 3^e pays européen - Italie | 200M\$ de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dans sa première année complète de commercialisation
 3 24,5M€ reçus + 9,6M€ attendus | GENFIT - Information financière du premier trimestre 2026 et point sur les activités de la Société
 4 Ipsen et annonce le retrait volontaire d'OCALIVA® pour la cholestérolémie primitive (BC) du marché américain
 5 GENFIT annonce un accord de financement non dilutif de partage de réserves (royalty financing) et un plan d'endettement de dette | GENFIT annonce le closing du royalty financing avec HCRx et les résultats de l'offre de R&D de Bachar aux porteurs d'OCALIVA® | GENFIT - Information financière du quatrième trimestre 2025 et point sur les activités de la Société | GENFIT - Information financière du premier trimestre 2026 et point sur les activités de la Société

1.2. Diagnostic MASH : 2026, une année charnière

Le marché des traitements dans la MASH a connu une accélération marquée dès 2025, première année pleine de commercialisation pour le premier médicament approuvé. Le niveau de ventes s'est approché du milliard de dollars U.S. Dans ce contexte d'intensification rapide, par ailleurs marqué par l'arrivée de grands acteurs pharmaceutiques et la dynamique des agonistes du GLP-1, la question du diagnostic devient centrale.

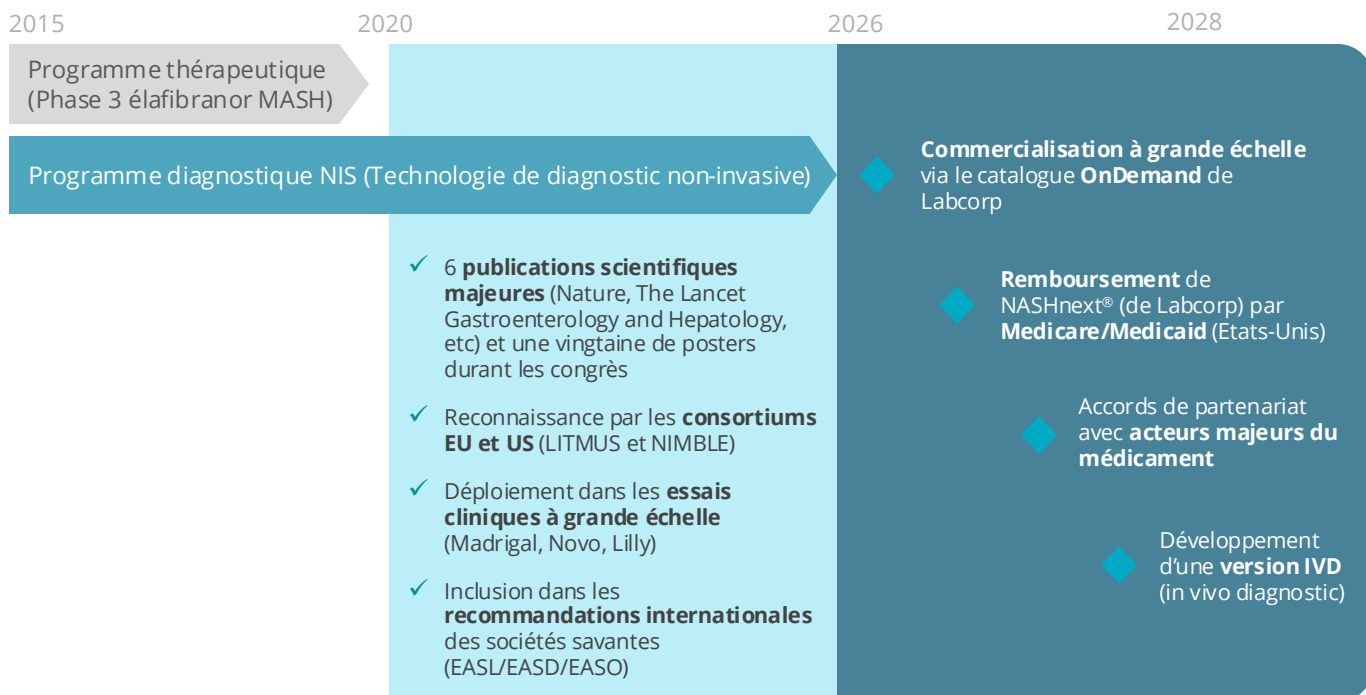
Fort de son positionnement visionnaire sur ce segment depuis 2015, GENFIT a su faire émerger une technologie de diagnostic non invasif reconnue à la fois pour sa performance dans l'identification précise des patients à risque, et pour son accès facile grâce à l'utilisation de biomarqueurs sanguins. Cette reconnaissance se traduit par un corpus croissant de données scientifiques, par son intégration dans les recommandations conjointes de plusieurs sociétés savantes, par une visibilité de premier plan au sein des consortiums majeurs aux États-Unis comme en Europe, ainsi que par son utilisation dans la plupart des grands essais cliniques menés par les acteurs clés de l'industrie pharmaceutique présents dans la MASH.

La concrétisation de cette opportunité repose désormais sur un nombre limité d'étapes clés, dans la continuité des avancées déjà réalisées : un accès à plus grande échelle sur lequel travaille actuellement notre partenaire Labcorp, l'obtention d'un remboursement par Medicare/Medicaid aux U.S., la mise en place de partenariats avec les grands laboratoires qui commercialisent les traitements, et enfin le développement d'une version « IVD » (*In Vitro Diagnostic*), susceptible d'élargir encore le périmètre d'accès au diagnostic.

Deux programmes historiquement complémentaires

Un travail de pré-positionnement stratégique

Prochaines étapes pour une adoption à large échelle



2. Trois leviers supplémentaires dans une perspective de création de valeur

GENFIT peut également s'appuyer sur d'autres relais de croissance, fondés sur des approches différenciantes susceptibles de faire évoluer, à terme, les référentiels de prise en charge des pathologies sévères ciblées par GENFIT.

Dans le cholangiocarcinome, l'étude de Phase 1b évaluant GNS561 (en combinaison) se poursuit et devrait, comme prévu, apporter de nouvelles données mi-2026. Le processus d'escalade de doses a été étendu à de nouvelles cohortes, à la lumière de signaux préliminaires encourageants. Cela devrait générer des données complémentaires dès le second semestre 2026. Le passage en Phase 2 est lui toujours envisagé sur cette même période.

Dans l'ACLF, les résultats de Phase 1 avec nitazoxanide ont confirmé les observations précédentes en clinique et préclinique, et donc l'intérêt de poursuivre le développement. Le statut de « médicament orphelin » obtenu en mars par la FDA conforte nos convictions. L'initiation d'une étude de preuve de concept est là aussi toujours prévue au second semestre 2026, avec des résultats attendus en 2027.

Dans la PSC, notre partenaire Ipsen a initié en début d'année une Phase 3 avec élafibranor, dans la continuité des excellents résultats de Phase 2. Ce programme pourrait, en cas de succès, générer des paiements d'étape et des redevances additionnelles pour GENFIT. En termes de taille, ce marché est généralement estimé comme comparable à celui de la PBC en deuxième ligne.

Enfin, les travaux pour évaluer le potentiel de notre portefeuille préclinique dans l'ACLF se poursuivent, avec des décisions prévues en cours d'année.



GNS561^A

Phase 1b en cours (escalade de doses)

Potentielle initiation d'une Phase 2 prévue S2 2026



G1090N/NTZ^{A,1}

Phase 1 terminée

Potentielle initiation d'une Phase 2 POC^B prévue S2 2026

- SRT-015² → Décision Go/No-Go d'une FIH^C S1 2026
- CLM-022³ → Explorations supplémentaires de l'inhibition de NLRP3
- VS-02-HE → Potentielle initiation d'une FIH^C prévue S2 2027



Elafibranor

ELASCOPE, Phase 3 globale lancée en février 2026 par Ipsen

Résultats attendus à horizon 2031



[Cliquez ici pour lire le dernier statut de ces programmes](#)

^A Orphan Drug Designation (ODD) FDA

^B POC = Proof of Concept = Preuve de Concept

^C FIH = First-in-Human Study = première étude chez l'Homme

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.

Prochaines échéances : Reflète les délais prévus par la direction, qui sont susceptibles d'être modifiés | Selon les données de référence de l'industrie - [CP: GENFIT - Résultats financiers annuels 2025 et point sur les activités de la Société](#)

Le pipeline ACLF couvre un large éventail de conditions pathologiques dans un continuum qui comprend la décompensation aiguë (AD) de la cirrhose du foie, l'encéphalopathie hépatique (HE).

¹ G1090N : Reformulation de la molécule Nitazoxanide (NTZ)

² Sous licence de [Seal Rock Therapeutics](#)

³ Sous licence de [Celloram](#)

⁴ [Résultats financiers annuels d'Ipsen 2025 - GENFIT - Information financière du quatrième trimestre 2025 et point sur les activités de la Société](#)

3. Retour sur le congrès de l'EASL



Le Congrès EASL 2026 qui vient de s'achever permet de tirer plusieurs enseignements clés

L'ACLF a franchi un cap important, marqué par un alignement inédit des acteurs académiques et institutionnels, validant le positionnement précurseur de GENFIT depuis quelques années. Cette dynamique s'est notamment traduite par une mobilisation exceptionnelle des sociétés savantes lors d'une journée dédiée en pré-ouverture de congrès, en présence de représentants de la FDA, ainsi que par la structuration du leadership et des groupes de travail dédié à l'ACLF au sein du *Forum for Collaborative Research*.

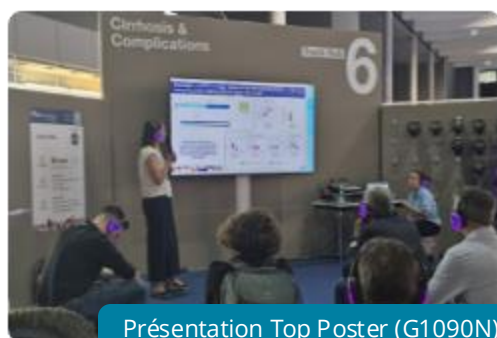


Réunion mondiale de consensus sur l'harmonisation de la définition de l'ACLF – mardi 26 mai

Par ailleurs, notre empreinte scientifique dans cette aire thérapeutique a été particulièrement visible, notamment à travers la présentation de plusieurs résultats portant à la fois sur nos actifs en développement et sur des données en vie réelle.

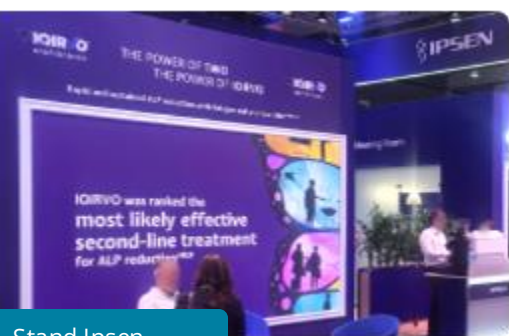


GENFIT & EF CLIF : ACLF insightsé vendredi 27 mai



Présentation Top Poster (G1090N) vendredi 27 mai

Parallèlement, la MASH s'est imposée cette année encore comme un thème central. Un point d'inflexion se dessine dans la foulée du lancement réussi de Madrigal, et avec l'implication croissante d'acteurs majeurs tels que Novo Nordisk ou Eli Lilly, dont les thérapies GLP-1 promettent de s'imposer comme de véritables références à l'avenir. Le besoin de solutions diagnostiques déployables à grande échelle devient donc critique, pour tous les acteurs du parcours patient : médecins, patients, fabricants, payeurs.



Stand Ipsen

Enfin, les données présentées par Ipsen dans la PBC confirment la dynamique d'élaïfibranol. Elles mettent en évidence la solidité de son profil thérapeutique et, pour GENFIT, par extension, le potentiel associé à notre partenariat avec Ipsen.

Dans l'ensemble, ce congrès a permis d'accroître la visibilité de nos programmes et de confirmer la solidité de leur positionnement ainsi que la cohérence de nos choix stratégiques.



Cliquez ici pour lire le communiqué GENFIT EASL 2026

4. GENFIT à votre écoute...

Conformément à notre engagement pris dans la lettre aux actionnaires de janvier, nous avons récemment répondu directement à vos interrogations via une série de trois vidéos avec notre Directeur Général, Pascal Prigent. Les liens sont disponibles ci-dessous.

Au regard de la qualité des questions reçues et des retours positifs suscités par cette initiative, nous envisageons de renouveler l'exercice d'ici la fin de l'année. Nous vous invitons donc à nous adresser vos questions à l'adresse suivante : investors@genfit.com

Les deux premiers épisodes...



...et un point actu



GENFIT répond à ses actionnaires



Adressez-nous dès à présent vos questions à l'adresse suivante : investors@genfit.com



