

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce la publication de nouvelles données sur la performance clinique de NIS2+™ chez les patients âgés dans *Hepatology Communications*

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 10 août 2023 – GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie, annonce la publication de nouvelles données sur la performance clinique de NIS2+™ pour la détection chez les patients âgés, de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) à risque, dans *Hepatology Communications*¹.

En collaboration avec Labcorp, leader mondial des services innovants de laboratoire, les données décrites dans le manuscrit sont les premières à montrer et à comparer la performance clinique de NIS4® et de sa version récemment développée et améliorée NIS2+™, dans une population d'adultes âgés (≥65 ans), avec celles de panels de biomarqueurs bien établis : FIB-4, NFS, ELF et ALT.

Alors que les données publiées précédemment ont montré que NIS2+™ avait une performance clinique globale élevée pour la détection de la NASH à risque, atteignant une AUROC² de 0,81 dans une large population d'étude, les *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) aux États-Unis exigent des données publiées et révisées par des pairs montrant que les tests qui seront utilisés pour la gestion des patients ont une haute performance chez les patients les plus âgés (≥65 ans). Les résultats de cette étude ont montré que la performance clinique de NIS2+™ était supérieure aux autres tests pour le diagnostic de la NASH à risque chez cette population de patients, ce qui pourrait grandement contribuer aux efforts de remboursement des CMS. Ces données soutiennent la valeur clinique de ce test sanguin pour le diagnostic de la NASH à risque chez les personnes âgées qui bénéficieraient d'interventions intensives sur leur style de vie ou d'interventions thérapeutiques.

Arun J Sanyal, MD, FAASLD, a commenté : « *Je suis ravi de voir ces travaux publiés. La NASH à risque est une pathologie grave qui est couramment présente chez les personnes âgées de 65 ans ou plus et qui peut évoluer silencieusement vers la cirrhose. Cette étude démontre que la technologie diagnostique NIS2+™ peut être utilisée pour identifier cette population et qu'elle apporte aux cliniciens un outil qui*

¹ <https://www.doi.org/10.1097/HC9.000000000000223>

² Area Under Receiver Operating Characteristic

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

peut être utilisé dans le cadre des soins primaires permettant d'identifier les patients atteints afin d'engager des stratégies de prise en charge plus intenses ou les orienter vers des soins tertiaires. Des outils aussi simples et validés ne sont pas assez disponibles, et ils représentent aujourd'hui un ajout important à l'arsenal diagnostique de la maladie hépatique stéatotique associée à un dysfonctionnement métabolique. »

À PROPOS DE NIS2+™

NIS2+™ est un outil de diagnostic sanguin développé spécifiquement pour détecter la NASH à risque chez des patients atteints de facteurs de risque métaboliques et basé sur un panel de deux biomarqueurs indépendants. Il a été développé et validé par GENFIT comme une technologie diagnostique non invasive robuste dans certaines sous-populations présentant différentes caractéristiques d'intérêt comme le diabète de type 2, l'âge ou le sexe, permettant une implémentation à grande échelle dans la pratique clinique.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. 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, GENFIT peut s'enorgueillir aujourd'hui du succès de l'étude de Phase III ELATIVE® évaluant elafibranor – son candidat-médicament le plus avancé – dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP) et d'avoir construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes. Ce portefeuille couvre six aires thérapeutiques avec sept programmes, qui évaluent le potentiel de candidats-médicaments aux mécanismes d'action différenciés, et qui se trouvent à différents stades de développement (pré-clinique, Phase 1, Phase 2 et Phase 3). Ces maladies sont l'*Acute on Chronic Liver Failure* (ACLF), l'encéphalopathie hépatique (HE), le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD), acidémie organique (OA) et la CBP. Au-delà des thérapies, le portefeuille de GENFIT inclut également une franchise diagnostique focalisée sur la NASH et l'ACLF. GENFIT, installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext : GNFT). En 2021, Ipsen est devenu l'un des actionnaires les plus importants de GENFIT avec une prise de participation de 8% au capital de la Société. www.genfit.fr

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives à la performance clinique de NIS2+™ dans la NASH à risque et son remboursement par la *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) aux Etats-Unis. L'utilisation de certains mots, comme « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire 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, 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 ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, au succès commercial potentiel d'elafibranor s'il était approuvé par les autorités réglementaires, à la fluctuation des devises, aux synergies potentielles liées à l'acquisition de Versantis et à notre capacité à intégrer ses actifs et à développer ses programmes, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2022 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 18 avril 2023 sous le numéro D.23-0304, disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 18 avril 2023. 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 ce document. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

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

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com