

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présente des données cliniques de Phase 1 d'évaluation de NTZ dans le cadre de son programme ACLF lors de la Digestive Disease Week®

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 09 mai 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 aujourd'hui la présentation de données cliniques de Phase 1 d'évaluation de NTZ dans le cadre de son programme Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) lors de la Digestive Disease Week®, qui a lieu du 6 au 9 mai 2023 à Chicago, Illinois, aux États-Unis.

L'étude clinique ouverte de Phase 1 évaluait la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique (PK) de Nitazoxanide (NTZ) chez des sujets présentant une insuffisance hépatique, dans le cadre du programme évaluant NTZ dans l'ACLF développé par GENFIT.

Pour cette étude, des sujets âgés entre 18 et 75 ans présentant une insuffisance hépatique ont reçu une administration orale répétée de 500 mg de NTZ deux fois par jours durant 7 jours.

NTZ a été globalement bien toléré, avec un profil de sécurité favorable, chez des sujets présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère.

Des données préliminaires issues d'une autre étude de Phase 1 conduite chez des sujets atteints d'insuffisance rénale confirment également le profil de tolérabilité et de sécurité favorable de NTZ. Au global, les résultats de sécurité et de pharmacocinétique, ainsi que les données pharmacodynamiques exploratoires, suggèrent qu'il serait judicieux de poursuivre le développement de NTZ chez des patients ACLF.

Une étude de Phase 2a de preuve de concept évaluant NTZ chez des patients atteints d'ACLF stade 1 et 2 est actuellement en cours de discussion avec la FDA.

Dr. Carol Addy, Chief Medical Officer de GENFIT, a commenté :

« Nous nous réjouissons de ces données encourageantes et des résultats de cette étude de Phase 1 puisqu'ils soulignent le potentiel de NTZ dans l'ACLF et le rationnel de poursuivre le développement de ce candidat-médicament dans cette indication. L'ACLF est une pathologie mal traitée sur le plan médical au regard de la mortalité à court terme et de l'absence de médicaments approuvés dans cette indication. Nous espérons que l'étude de Phase 2, qui est prévu d'être lancée au deuxième semestre 2023, permettra

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de reproduire ces résultats prometteurs et de confirmer le potentiel de NTZ comme nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'ACLF. »

PRÉSENTATION DE POSTER

Titre : Pharmacokinetics and safety of nitazoxanide in subjects with hepatic impairment

Type de session : Session poster

Titre de la session : AASLD Acute on Chronic Liver Failure - Acute on Chronic Liver Failure

Heure et date de la session : 9 mai 2023 de 12 :30 à 13 :30 CDT

Numéro du poster : Tu1503

Auteurs : Carol Addy et al

A PROPOS DIGESTIVE DISEASE WEEK® (DDW)

La Digestive Disease Week® (DDW) est le plus grand rassemblement international de médecins, chercheurs et universitaires dans les domaines de la gastroentérologie, l'hépatologie, l'endoscopie et la chirurgie intestinale. Soutenue à la fois par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), l'American Gastroenterological Association (AGA) Institute, l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) et la Society for Surgery of the Alimentary Tract (SSAT), la DDW a lieu du 6 au 9 mai 2023 à Chicago, Illinois (États-Unis). Ce congrès rassemble près de 3100 abstracts et des centaines de conférences sur les dernières avancées en matière de recherche en gastroentérologie, médecine et technologie. Plus d'information sur www.ddw.org.

A 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 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 dispose aujourd'hui d'un portefeuille diversifié avec quatre programmes cliniques et deux programmes précliniques.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le portefeuille de R&D couvre six aires thérapeutiques avec six 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 cholangite biliaire primitive (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

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 au potentiel de NTZ en tant qu'option thérapeutique pour les patients atteints d'ACLF, et relatives au calendrier de lancement et aux résultats d'une étude de Phase 2 devant évaluer NTZ chez des patients atteints d'ACLF. L'utilisation de certains mots, tels que « 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 États Unis, en Europe et au niveau mondial concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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.

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