

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce l'accès à la couverture et le futur remboursement par Medicare aux États-Unis de NASHnext®, une technologie visant à identifier les patients atteints de MASH « à risque »**

- **Couverture et futur remboursement sécurisés pour NASHnext®, le test diagnostique sanguin non invasif développé par Labcorp, basé sur la technologie propriétaire NIS4® de GENFIT**
- **Un ciblage sur les patients les plus à risque, notamment ceux présentant un prédiabète, un diabète de type 2, une obésité ou une dyslipidémie**
- **Une technologie permettant d'envisager un déploiement à grande échelle à un moment charnière du développement du marché américain de la MASH, où le premier traitement approuvé a déjà atteint un niveau proche du statut de « blockbuster » dès sa première année de commercialisation et où d'autres candidats-médicaments développés par des leaders de l'industrie pharmaceutique sont attendus prochainement**
- **L'accord de licence avec Labcorp place GENFIT dans une situation où elle pourrait se doter d'une deuxième source de revenus récurrents ; plus de précisions sur ce point attendues à l'automne**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 2 juillet 2026 – GENFIT (Euronext : GNFT)**, société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui l'accès à la couverture et le futur remboursement par Medicare aux États-Unis de NASHnext®, un test diagnostique sanguin non invasif mis à disposition par Labcorp, un leader mondial offrant des services de laboratoire innovants et complets. Cette couverture facilitera son adoption à grande échelle et favorisera la génération de revenus supplémentaires pour GENFIT.

Le test NASHnext® est un test diagnostique développé et commercialisé par Labcorp en tant que *laboratory developed test* (LDT) sous licence de GENFIT. Développé à partir de la technologie de GENFIT, ce test évalue de façon singulière à la fois l'activité de la maladie et la charge fibrotique, y compris à partir du stade F2 (fibrose de stade 2), et fournit des informations à forte valeur clinique permettant l'identification précoce des patients à risque et une prise de décision clinique plus éclairée dans différents contextes de soins.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NASHnext® sera remboursé par Medicare dans le cadre du barème des frais de laboratoire clinique (*Clinical Laboratory Fee Schedule*) à hauteur d'environ 252 dollars américain par test<sup>1</sup>. Le remboursement pour les patients éligibles à Medicare qui remplissent les critères<sup>2</sup> de prise en charge entrera en vigueur à compter du 10 août 2026. Cette avancée majeure facilitera une adoption plus large et ouvre la voie à une future prise en charge par les assureurs privés.

Aux États-Unis, les projections indiquent qu'une population importante et croissante présentant des déséquilibres métaboliques devrait émerger dans les années à venir, avec environ 260 millions d'adultes susceptibles de présenter des facteurs de risque de maladie métabolique, dont près de 170 millions qui devraient être diagnostiqués pour une maladie métabolique (prédiabète, diabète de type 2, obésité, hypertension, hyperlipidémie, etc.) et près de 90 millions qui pourraient présenter des enzymes hépatiques élevées et/ou une stéatose.<sup>3</sup> Ensemble, ces données soulignent l'ampleur du besoin diagnostique existant et la nécessité d'une identification précoce et non invasive des patients déjà situés dans le spectre de la MASH et exposés à un risque de progression de la maladie.

**Naim Alkhouri, MD, FAASLD, Directeur médical au sein du centre *Summit Clinical Research*, Directeur du Steatotic Liver Program au sein du groupe d'experts *North Shore Gastroenterology*, et membre du groupe de travail MASLD de l'*American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)***, a déclaré : « *Obtenir la couverture Medicare est une étape cruciale vers l'intégration de tests sanguins non invasifs dans la pratique clinique courante. Dans la MASH, de nombreux patients déjà installés dans le spectre de la maladie ne sont pas identifiés avant d'avoir progressé vers des stades plus avancés. Avec les thérapies contre la MASH qui commencent à se développer rapidement, des outils tels que NIS4, désormais associés à un remboursement approprié et à des parcours cliniques définis, permettent aux cliniciens d'identifier plus tôt les patients atteints de MASH à risque et de prendre des décisions thérapeutiques plus rapides et plus éclairées. Il est essentiel que ces tests soient à la fois accessibles et intégrés dans un cadre clinique organisé afin de transformer les avancées diagnostiques en résultats tangibles pour les patients.* »

---

<sup>1</sup> CMS Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS) – CPT 0468U: \$251.70; Labcorp NASHnext™ test listing – CPT 0468U

<sup>2</sup> LCD - MoIDX: Biomarker Testing in Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease and Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis

<sup>3</sup> Source : Iqvia 2026

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Kenneth Cusi, Professeur de Médecine au sein de la division *Endocrinology, Diabetes & Metabolism* du département de médecine de l'Université de Floride (États-Unis), a ajouté :**

*« Dans une maladie métabolique aussi fréquente que la MASH, qui peut évoluer vers des lésions hépatiques avancées sans symptômes clairs ni signes cliniques précoces, la mise en place de parcours et de test pratiques et déployables à grande échelle est essentielle pour favoriser l'identification précoce des patients en soins courants. Avec la disponibilité croissante des thérapies, des modèles centrés sur le patient permettant à celui-ci d'initier des tests, combinés à un rendu rapide des résultats, constituaient une première étape importante pour faciliter un engagement et une intervention précoces. Désormais, avec la mise en place d'un cadre de remboursement par Medicare, l'accès au test devient plus simple et plus pratique pour les patients. »*

GENFIT prévoit d'organiser cet automne un événement destiné aux analystes et aux investisseurs, consacré au diagnostic de la MASH. Plus de détails seront prochainement communiqués.

**FIN**

### **A PROPOS DE GENFIT**

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aiguë sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de seconde ligne de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.<sup>4</sup> Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également

---

<sup>4</sup> Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (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](http://www.genfit.fr).

### AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives à la population cible et éligible à la prise en charge par Medicare du test NASHnext®, à l'ampleur de son déploiement et de son adoption, à son remboursement par les assureurs privés et à la capacité de la Société à générer des revenus significatifs et récurrents résultant de sa commercialisation par Labcorp. 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'elafibranor 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 2025 de la Société déposé le 03 avril 2026 (n° D.26-0221) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf.org](http://www.amf.org)) et ceux développés dans les documents publics et rapports 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 du présent communiqué. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

### CONTACTS

#### GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel: +33 3 2016 4000 | [jean-christophe.marcoux@genfit.com](mailto:jean-christophe.marcoux@genfit.com)

#### RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | [bruno.arabian@maarc.fr](mailto:bruno.arabian@maarc.fr)

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [stephanie.boyer@genfit.com](mailto:stephanie.boyer@genfit.com)