

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : point réglementaire et clinique dans le contexte de la pandémie de COVID-19

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 31 mars 2020 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, fait aujourd'hui le point sur ses activités réglementaires et cliniques dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

La propagation inédite du COVID-19 impacte le secteur de la santé et des affaires dont GENFIT fait partie. Face à cette crise, notre priorité consiste à assurer la sécurité et la santé de nos employés, celle des patients et des professionnels de santé impliqués dans nos essais, et à préserver l'intégrité de nos essais cliniques en cours.

Nous surveillons donc l'évolution de la situation avec beaucoup d'attention, et c'est en adéquation avec nos priorités et en conformité avec les recommandations émises par la FDA (U.S. Food and Drug Administration) et l'EMA (Agence Européenne du Médicament) que nous avons travaillé avec nos *Contract Research Organizations*, centres d'investigations et investigateurs afin de réévaluer nos programmes en cours de développement.

L'essai clinique de Phase 3 dans la NASH avec fibrose RESOLVE-IT continue

Comme annoncé précédemment, les ~1000 premiers patients requis pour la demande d'approbation réglementaire ont effectué leur dernière visite, et la base de données correspondant à cette cohorte a été verrouillée fin février, comme prévu. La levée d'aveugle de l'étude ainsi que l'annonce des résultats intermédiaires qui suivra auront lieu après la réception des commentaires de la FDA, et leur intégration. A ce stade, nous ne pensons pas que la situation liée au COVID-19 puisse engendrer un décalage significatif de la réception de ces commentaires.

Après examen approfondi du bénéfice potentiel du maintien d'un traitement pour les patients atteints de NASH, nous avons par ailleurs décidé de poursuivre la phase de prolongation de RESOLVE-IT. En collaboration étroite avec notre *Contract Research Organization*, nous avons mis en place les mesures appropriées permettant d'assurer la sécurité des patients déjà inclus dans l'étude : rendez-vous médicaux virtuels, évaluation des laboratoires locaux, livraison du médicament au domicile des patients et suspension du *screening* de nouveaux patients. De nouvelles mesures pourraient être mises en place en fonction de l'évolution de la situation liée au COVID-19.

Les autres essais sont suspendus

Dans le respect des recommandations émises par les autorités réglementaires concernant le COVID-19, et avec comme priorité la sécurité des participants à nos essais cliniques, l'ensemble des essais de Phase 1 – dont les essais de pharmacocinétique, d'interactions alimentaires et de bioéquivalence –

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

sont suspendus. Ces études sont nécessaires au dépôt d'une *New Drug Application* (NDA) pour elafibranor dans la NASH.

Les recrutements de patients pour l'essai PK/PD dans la NASH pédiatrique et pour celui de phase 2 sur la composition lipidique du foie ont également été suspendus.

Si notre programme dans la PBC et celui de combinaisons thérapeutiques dans la NASH se poursuivent, avec plusieurs chantiers en cours d'exécution, nous avons néanmoins décidé de suspendre l'initiation de notre étude de Phase 2 en combinaison de traitement, ainsi que l'initiation de notre Phase 3 chez les patients atteints de PBC.

Toutes les activités de soutien relatives à la poursuite des études en cours, ou à l'initiation de nouvelles études, seront maintenues afin de minimiser les retards potentiels lorsque la crise épidémique prendra fin.

Programme diagnostic NIS4

Notre solution diagnostique continue à être déployée dans le domaine de la recherche clinique via notre partenaire commercial Covance, filiale du leader du diagnostic LabCorp. Malgré un intérêt très marqué pour NIS4, l'utilisation du test pourrait être freinée en raison des délais potentiellement rencontrés par certains clients de NIS4, du fait de l'épidémie de COVID-19.

Les équipes de GENFIT avancent parallèlement sur le volet In Vitro Diagnostic (IVD) du programme.

Point sur les approvisionnements

Bien que la pandémie de COVID-19 évolue rapidement et que nos plans puissent être amenés à s'adapter en conséquence, nous n'anticipons à ce stade aucune perturbation des approvisionnements pour nos essais cliniques en cours ou planifiés. Nous avons suffisamment de stocks d'elafibranor à disposition pour toutes nos études cliniques jusqu'à mi-2021, et n'envisageons pas de perturbation des stocks de matières premières ni des productions de lots commerciaux. De même, nos partenaires et les équipes de GENFIT ont mis en place des plans de continuité permettant d'assurer la gestion opérationnelle des essais en cours et planifiés, y compris dans les conditions actuelles.

Point collaborateurs

Nos collaborateurs sont pleinement engagés et œuvrent à la poursuite des activités de l'entreprise pendant cette crise. Les mesures mises en place sont parfaitement alignées avec les recommandations gouvernementales émises par les pays impactés et seront réévaluées en fonction de l'évolution de la situation. Ces mesures permettent à GENFIT de poursuivre la grande majorité de ses activités, tout en respectant les consignes sanitaires recommandées par les autorités de santé : le télétravail a été mis en place pour tous les postes compatibles, les mesures de distanciation sociale sont appliquées pour les collaborateurs travaillant sur site, les mesures de sécurité et de protection sont renforcées, et les déplacements professionnels sont strictement limités à ceux considérés comme absolument critiques pour les activités de la Société.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes. Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor, composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT a été développé afin de traiter en particulier la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), indication pour laquelle la molécule a reçu la *Fast Track Designation* de la FDA. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », double Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie (gouttelettes de lipides), une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque cardiovasculaire accru ainsi qu'un risque à long terme de progression vers la cirrhose, conduisant à une insuffisance hépatique et potentiellement au cancer du foie. La NASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucuns symptômes à ses débuts, mais qui peut évoluer vers la cirrhose, le cancer, ou la transplantation si elle n'est pas traitée. La prévalence de la NASH augmente rapidement en raison de la double épidémie de diabète et d'obésité, et l'on estime qu'elle affecte jusqu'à 12% de la population aux Etats Unis et 6% dans le monde.

À PROPOS DE LA PBC

La cholangite biliaire primitive, ou PBC, est une maladie chronique auto-immune au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.

À PROPOS DE NIS4

GENFIT développe NIS4, un test sanguin de diagnostic afin d'identifier les patients atteints de NASH avec fibrose ($NAS \geq 4$, $F \geq 2$), qui sont la cible des essais cliniques actuellement en cours dans la NASH. Le programme NIS4 est basé sur la découverte en interne d'un algorithme de quatre biomarqueurs avec pour objectif la commercialisation du test qui a vocation à devenir une alternative à la biopsie hépatique. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® pour rendre accessible l'outil diagnostique dans le domaine de la recherche clinique, et prévoit de déposer une

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

demande officielle de commercialisation de NIS4 en tant que test de diagnostic *in vitro* (IVD) auprès de la FDA.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également NIS4, un nouveau test diagnostique sanguin non-invasif, qui, s'il est approuvé, permettrait l'identification des patients atteints de NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. GENFIT 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). 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 à la date de réception attendue des commentaires de la FDA à propos d'elafibranor dans la NASH et l'intégration de ces commentaires, la pertinence des mesures de sécurité pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, la capacité à pouvoir soutenir les activités et minimiser les retards potentiels à la fin de la crise du COVID-19, de potentielles perturbations d'approvisionnement pour nos essais cliniques en cours et planifiés, et l'impact de la pandémie de COVID-19 sur nos opérations et calendriers. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient 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, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l’Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est 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 américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l’AMF et de la SEC, 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 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

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com