

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce l'arrêt de son programme VS-01 dans l'ACLF – le développement de VS-01 est recentré sur l'UCD

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 19 septembre 2025
– **GENFIT (Nasdaq et 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'arrêt de son programme VS-01 dans l'ACLF (insuffisance hépatique aiguë sur chronique) et la réorientation du développement de VS-01 vers l'UCD (troubles du cycle de l'urée).

La décision de GENFIT fait suite à la survenue d'un cas de péritonite, signalé comme événement indésirable grave (EIG) dans l'essai clinique UNVEIL-IT® évaluant VS-01 chez des patients atteints d'ACLF de grade 1, 2 ou 3a et d'ascite, ainsi qu'à l'examen et aux commentaires ultérieurs du Comité indépendant de surveillance des données (iDMC). Ce comité a conclu que l'essai pouvait se poursuivre, mais nécessitait des données et une surveillance supplémentaires. Malgré la possibilité de poursuivre l'étude, GENFIT a décidé, après avoir examiné le profil clinique de la population cible et les implications de ce type de signaux de sécurité sur le rapport bénéfice/risque de VS-01 dans cette indication, d'arrêter UNVEIL-IT® et l'étude de preuve de concept évaluant VS-01 chez des patients atteints d'encéphalopathie hépatique (EH) de grades 2 à 4 en présence d'une décompensation aiguë (DA) ou d'ACLF de grade 1 et d'ascite. GENFIT remercie les patients, les familles ainsi que les investigateurs et leurs équipes ayant participé à ces deux essais cliniques.

GENFIT poursuivra l'évaluation préclinique de VS-01 dans le traitement de l'UCD, une maladie génétique caractérisée par une crise hyperammonémique aiguë (HAC). La pathologie, les patients et le schéma d'administration du candidat-médicament seront très différents de ceux de l'ACLF. Il existe un besoin médical non satisfait important dans cette indication et, sur la base des données de clairance de l'ammoniac, nous pensons que VS-01 a le potentiel d'être une option thérapeutique utile pour les enfants atteints de cette maladie.

GENFIT reste pleinement engagé dans le traitement de l'ACLF et des pathologies associées telles que la décompensation aiguë du foie (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). L'ACLF se caractérise par un besoin médical critique non satisfait, sans option thérapeutique approuvée pour les patients présentant un pronostic défavorable et des risques vitaux. Depuis notre lancement dans ce domaine thérapeutique, nous avons collaboré avec de nombreux médecins leaders d'opinion et constaté un intérêt croissant pour cette indication, ainsi qu'un soutien clair à notre stratégie clinique. Ces retours renforcent notre confiance dans notre projet et valident notre positionnement. Dans ce contexte, nous souhaitons accélérer le développement des quatre autres

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

actifs actuellement en développement dans l'ACLF, qui reposent tous sur des mécanismes d'action et des voies d'administration différents. Nous espérons obtenir des résultats positifs au fur et à mesure de nos progrès, à commencer par l'obtention de données de sécurité et de marqueurs précoces d'efficacité chez des volontaires sains avec le G1090N, attendues pour la fin de l'année. Les autres programmes en cours de développement dans l'ACLF sont SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE.

D'ici la fin de l'année, nous prévoyons également de partager des données de phase 1b dans une autre indication potentiellement fatale, le cholangiocarcinome (CCA). Le CCA est un type rare de cancer des voies biliaires présentant une mortalité élevée et des options thérapeutiques limitées. Le GNS561 est un nouvel inhibiteur de l'autophagie/PPT1 actuellement évalué en association avec un inhibiteur de MEK dans le CCA avec mutation KRAS.

Suite à l'arrêt de notre programme VS-01 dans l'ACLF, nous prévoyons une réduction substantielle de nos dépenses d'exploitation. Cela nous offrira une flexibilité stratégique, soit pour prolonger d'au moins un an nos prévisions de trésorerie par rapport aux prévisions précédentes, soit au-delà de 2028¹, soit pour explorer de nouvelles approches mécanistiques par le biais d'initiatives de *business development* visant à combler les multiples lacunes urgentes dans la prise en charge de l'ACLF.

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 pouvant engager le pronostic vital, 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. GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société cible un large spectre

¹ Nous prévoyons que notre trésorerie et les équivalents de trésorerie permettent le financement de nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels et ne tient pas compte des événements exceptionnels. Cette estimation suppose : i) la réception de futurs paiements d'étapes significatifs en application de l'accord de licence avec Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus, ii) la réception de tous les versements complémentaires au titre du *Royalty Financing*, et iii) le remboursement à l'échéance en octobre 2025 de toutes les OCEANes non converties, non rachetées et non annulées.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de pathologies dont peuvent souffrir les patients atteints d'insuffisance hépatique aiguë sur chronique (ACLF), incluant la décompensation aiguë (DA) et l'encéphalopathie hépatique (EH), grâce à plusieurs actifs aux mécanismes d'action complémentaires et utilisant différentes voies d'administration. GENFIT cible également d'autres pathologies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor²) par la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), la *European Medicines Agency* (EMA) et la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* au Royaume-Uni (MHRA) pour la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est actuellement commercialisé dans plusieurs pays. Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)). 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 à la stratégie de la Société et à ses objectifs, à l'atteinte des étapes clés lui permettant de recevoir les paiements prévus dans le cadre de son accord de licence avec Ipsen, au potentiel d'Iqirvo® (élafrinor) à obtenir des autorisations de mise sur le marché et à être lancé et commercialisé avec succès dans d'autres pays que ceux dans lesquels il est actuellement autorisé et commercialisé, à l'atteinte des objectifs nécessaires à l'obtention future des 55 millions d'euros de versements complémentaires prévus dans le cadre de son accord de partage de redevances (*Royalty Financing*), aux calendriers prévus pour le recrutement des patients dans nos essais thérapeutiques et pour l'obtention de leurs résultats, concernant notamment nos programmes de développement de G1090N dans la prévention et/ou le traitement de l'ACLF et de GNS561 dans le CCA, à notre capacité d'accélérer et de poursuivre le développement des autres programmes de notre pipeline, en particulier ceux relatifs à SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE dans l'ACLF, et celui relatif à VS-01 dans l'UCD, à nos perspectives financières, y compris les projections de flux de trésorerie et de consommation de trésorerie telles qu'actualisées suite à l'arrêt de notre

² Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo®.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

programme de recherche de VS-01 dans l'ACLF. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « prévoir », « attendu », « 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 à 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 2024 de la Société déposé le 29 avril 2025 (n° D.25-0331) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date et dans les documents 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 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

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

RELATIONS PRESSE | Media

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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