

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : Nouvelles données cliniques concernant son composé expérimental elafibranor présentées à l'AASLD The Liver Meeting®**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 2 novembre 2021 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui que de nouvelles données cliniques concernant son composé expérimental elafibranor seront présentées au congrès de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) The Liver Meeting® 2021, qui se tiendra du 12 au 15 novembre 2021.

Les données sont issues d'une étude de Phase 1 en ouvert, en groupe parallèle et non randomisée. L'étude avait pour objectifs l'évaluation de la pharmacocinétique, de la sécurité et de la tolérabilité d'elafibranor chez des patients présentant une fonction hépatique dégradée et l'obtention des informations sur la nécessité éventuelle d'ajustement de la dose chez les patients présentant une dégradation de la fonction hépatique.

Pour cette étude, 20 sujets présentant une dégradation de la fonction hépatique et 10 volontaires sains avec une fonction hépatique normale ont reçu une dose orale unique d'elafibranor 120mg.

Elafibranor a été généralement sûr et bien toléré dans cette étude, en ligne avec ce qui a été observé lors d'études précédentes. Les données pharmacocinétiques suggèrent que l'exposition totale d'elafibranor et de son métabolite actif n'est pas modifiée de manière significative chez les patients dont la fonction hépatique est dégradée. Les augmentations de la fraction libres chez des patients présentant une dégradation sévère de la fonction hépatique ne sont pas considérées comme cliniquement significatives. Il est donc peu probable qu'un ajustement de la dose d'elafibranor soit nécessaire chez les patients présentant une dégradation de la fonction hépatique.

#### **POSTER ET PRÉSENTATION :**

**Titre :** Pharmacocinétique et sécurité d'emploi d'elafibranor chez des sujets présentant une dégradation de la fonction hépatique

**Type de présentation :** ePoster

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Numéro de poster :** 1287

**Auteur(s) :** Benoît Noel et al.

**Titre de la session :** Maladies cholestatiques et auto-immunes : PBC/PSC et autres maladies cholestatiques ; Maladies auto-immunes du foie

### A PROPOS DE L'AASLD

*The Liver Meeting*® organisé par l'AASLD est l'un des congrès d'hépatologie les plus importants organisés pour la communauté scientifique et médicale. Il rassemble plus de 10,000 scientifiques, gastroentérologues et hépatologues du monde entier. En raison de la pandémie de COVID-19, l'édition 2021 de *The Liver Meeting*® est devenue The Liver Meeting Digital Expérience, un forum en ligne pour l'échange d'idées et de données novatrices dans la recherche basique, translationnelle et clinique dans le domaine des maladies du foie et des voies biliaires, et de la transplantation hépatique.

### A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie. GENFIT est pionnier 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.

Aujourd'hui, GENFIT possède un portefeuille de produits diversifié et robuste, composé de diverses molécules et technologies qui sont évaluées à différents stades de développement, dans plusieurs maladies du foie.

S'appuyant sur ses actifs et son expertise, la R&D de GENFIT se focalise sur les maladies cholestatiques et l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*) : deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-satisfaits. L'essai clinique de phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) est en cours après [une étude de Phase 2 concluante](#). Le recrutement des patients devrait être terminé au cours du premier trimestre 2022 et les premières données devraient être annoncées entre la fin du premier trimestre et la fin du deuxième trimestre 2023. Un autre essai clinique de Phase 2 est actuellement en cours de lancement avec elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC). GENFIT a enfin lancé une étude de phase 1 évaluant nitazoxanide dans l'ACLF.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Abordant la prise en charge clinique des patients atteints de maladies hépatiques à travers une approche intégrée, GENFIT développe également NIS4®, une technologie nouvelle de diagnostic visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». Depuis mai 2021, Labcorp® commercialise NASHnext™, le test diagnostique basé sur la technologie NIS4®, pour son utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'un test diagnostique in vitro (IVD).

GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). 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](http://www.genfit.fr)

### A PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor, composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase 3 évaluant son efficacité et sa sécurité chez des patients atteints de PBC. 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. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy designation pour le traitement de la PBC. Elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire.

### AVERTISSEMENT GENFIT

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 pharmacocinétique, la sécurité et la tolérabilité d'elafibranor chez les patients présentant une fonction hépatique dégradée et les volontaires sains, l'ajustement de la dose chez les patients présentant une dégradation de la fonction hépatique et au calendrier de publication des résultats de la Phase 3 ELATIVE™ et le recrutement des patients. L'utilisation de certains mots, comme 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 23 avril 2021 sous le numéro D.21-0350, disponible sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021 et tous les autres rapports et documents enregistrés auprès de l'AMF ou la SEC, ou rendus publics 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

Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | [investors@genfit.com](mailto:investors@genfit.com)

**RELATIONS PRESSE** | Media

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

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