

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce la publication présentant le développement et la validation de NIS2+™ dans le *Journal of Hepatology***

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 23 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 publication d'un article présentant le développement et la validation de NIS2+™ dans le [Journal of Hepatology](#).<sup>1</sup>

NIS2+™ est une technologie de nouvelle génération pour le diagnostic de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) dite « à risque ». Il s'agit d'une technologie de diagnostic non-invasif conçue comme une optimisation de la technologie NIS4®, un test sanguin actuellement utilisé pour détecter la NASH à risque.

En novembre 2021, NIS4® a été reconnu par l'initiative NIMBLE<sup>2</sup> portée par le Consortium Biomarqueurs de la FNIH<sup>3</sup> comme présentant une performance unique dans l'identification de patients atteints de NASH à risque.

Les données présentées au Liver Meeting® de l'AASLD<sup>4</sup> en octobre 2022 ont démontré la performance clinique améliorée et la robustesse de NIS2+™ pour une identification efficace de la NASH à risque, indépendamment des caractéristiques des patients telles que l'âge, le sexe et le diabète de type 2. NIS2+™ a également démontré une haute performance en tant qu'outil de screening pour le recrutement des patients atteints de NASH à risque dans les essais cliniques, réduisant ainsi les taux d'échec de biopsies et les coûts associés sans augmenter fortement le nombre de patients à screener.

Il existe aujourd'hui un important besoin médical insatisfait pour un test de diagnostic in vitro (IVD) non-invasif, accessible et rapide qui soit une alternative à la biopsie hépatique, améliorant la prise en charge globale des patients et réduisant les barrières à l'administration de nouvelles thérapies innovantes. NIS2+™ est la seule technologie développée pour l'identification de la NASH à risque qui nécessite uniquement une prise de sang, ce qui pourrait lui permettre d'être appliquée à grande échelle dans la pratique clinique.

<sup>1</sup> <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.04.031>

<sup>2</sup> Non-Invasive Biomarkers of Metabolic Liver Disease

<sup>3</sup> Foundation for the National Institutes of Health

<sup>4</sup> American Association for the Study of Liver Diseases

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Dr. Vlad Ratziu, Professeur à Sorbonne Université et à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, France** a commenté : « Avec l'arrivée potentielle sur le marché de médicaments visant à traiter la NASH dans un futur très proche, il existe un besoin urgent pour les patients et les systèmes de santé de mettre à disposition un test diagnostic robuste, non-invasif et économique de la NASH. En ayant à la fois une solution diagnostique et thérapeutique, les médecins seront capables de prendre en charge efficacement les patients avec des formes progressives de NASH. »

**Stephen A. Harrison, président et fondateur du Pinnacle Clinical Research, président et cofondateur du Summit Clinical Research, USA et professeur invité d'hépatologie au Radcliffe Department of Medicine, Université d'Oxford, Royaume-Uni** a commenté :

« Nous sommes ravis que le développement et la validation de NIS2+™ aient été reconnus par l'un des principaux journaux médicaux. Grâce à une telle progression dans la prise en charge des patients avec le développement de cette technologie de nouvelle génération, les médecins peuvent offrir des solutions satisfaisantes à des patients souffrant de NASH à risque. »

GENFIT continue d'explorer la possibilité d'obtenir une approbation réglementaire et des Certificats de Conformité CE, seul ou avec un partenaire de développement et de commercialisation, afin de développer un test IVD basé sur la technologie NIS2+™ sur les marchés européen et américain.

### 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.

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.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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](http://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 performance clinique et à l'avenir de NIS2+™, en ce compris la possibilité d'obtenir une autorisation de commercialisation par les autorités de santé concernées. 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 marchés financiers (« AMF ») le 18 avril 2023, sous le numéro D.23-0304 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 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

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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](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)