

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annoncera à l'AASLD Liver Meeting® des résultats convaincants pour NIS2+™, technologie de nouvelle génération pour le diagnostic non-invasif de la NASH

- **NIS2+™, solution développée et validée comme optimisation de la technologie NIS4® pour l'identification de patients atteints de NASH dite « à risque »**
- **Les données démontrent la performance clinique robuste et améliorée de NIS2+™, permettant une identification efficace de la NASH à risque quelles que soient les caractéristiques des patients en matière d'âge, de genre, et de diabète de type 2**
- **L'amélioration analytique de NIS2+™ permet une implémentation à plus grande échelle dans la pratique clinique ainsi que dans les essais cliniques**
- **Trois posters seront présentés à l'AASLD Liver Meeting®**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 25 octobre 2022 – **GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)** société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui avoir développé NIS2+™, une technologie de nouvelle génération pour le diagnostic de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) à risque et présentera des résultats sur la performance clinique de NIS2+™ avec trois posters lors du *The Liver Meeting® 2022*, organisé par l' *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)*.

Le premier poster met en lumière NIS2+™ en tant qu'optimisation de la technologie NIS4® pour l'identification de la NASH à risque. La technologie de nouvelle génération répond au besoin insatisfait en matière d'identification de patients atteints de NASH à risque par le biais de tests non-invasifs (NITs) qui ne soient pas impactés par certaines caractéristiques importantes des patients. NIS2+™ a ainsi montré de fortes performances cliniques robustes dans l'identification de la NASH à risque, sans que les scores composites ne soient impactés par les caractéristiques de sous-populations définies par l'âge, le genre ou l'existence de diabète de type 2. Les performances de NIS4® étaient probantes, mais la distribution de ses scores composites était néanmoins impactée de manière significative dans certaines sous-populations. En outre, la robustesse et la simplicité de la technologie NIS2+™ (passant d'un test nécessitant 4 biomarqueurs à seulement 2 biomarqueurs) permet un déploiement plus large et plus aisé dans un cadre clinique.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le deuxième poster présente NIS2+™ comme un outil efficace d'identification des patients atteints de NASH à risque en vue du recrutement pour les essais cliniques dans la NASH, permettant ainsi de réduire les taux d'exclusion suite à la biopsie et les coûts associés, sans augmenter le nombre de patients à évaluer.

Les données du troisième poster mettent en avant NIS2+™ en tant qu'outil pronostique de grande valeur pour la détection précoce de la progression de la fibrose chez des patients atteints de NASH à risque avec fibrose significative (F2) vers un stade de fibrose avancée (F3) ou cirrhose (F4).

En novembre 2021, l'utilité de la technologie NIS4® a été validée dans une étude de Stade 1¹ dans le cadre de l'initiative NIMBLE (*Non-Invasive Biomarkers of Metabolic Liver Disease*) menée par le Consortium Biomarqueurs de la *Foundation for the National Institutes of Health*, démontrant sa haute et unique performance dans l'identification de patients atteints de NASH à risque².

Dr. Vlad Ratziu, Professeur à La Sorbonne et à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, France

a commenté : « *Le diagnostic précoce des patients atteints de NASH à risque demeure un besoin médical insatisfait important, c'est pourquoi nous sommes ravis d'accueillir cet outil diagnostique de nouvelle génération. NIS2+™ simplifie le processus analytique avec uniquement deux biomarqueurs, il est plus robuste en matière de scores composites sur des sous-populations d'intérêt majeur, et il peut être déployé largement dans la pratique clinique. Je pense qu'en pratique, NIS2+™ sera le test de diagnostic de choix pour sélectionner les patients NASH éligibles à une pharmacothérapie, en évitant le recours à la biopsie – ce qui est un progrès considérable pour la prise en charge des patients. En outre, nous avons un besoin de tests non-invasifs pour faciliter le recrutement des patients dans les essais cliniques dans la NASH, de manière à réduire le nombre de biopsies hépatiques, celles-ci présentant de nombreuses limites et contraintes.* »

PRESENTATIONS POSTERS

Poster Numéro 1 : #2484

Titre : Dérivation et validation du panel de biomarqueurs sanguins NIS2+™, une amélioration de la technologie NIS4® pour l'identification de la NASH à risque

Auteurs : Harrison SA, Ratziu V et al.

¹ https://fnih.org/sites/default/files/2021-11/CWS_NIMBLE_Abstract.pdf

² <https://ir.genfit.com/news-releases/news-release-details/genfit-fnih-nimble-study-demonstrates-nis4r-technologys-unique>

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Poster Numéro 2 : #2503

Titre : La technologie NIS2+™ comme outil d'identification pour le recrutement des patients atteints de NASH à risque dans les essais cliniques

Auteurs : Ratzu V et al.

Poster Numéro 3 : #2522

Titre : NIS2+™, amélioration de la technologie NIS4® pour la détection précoce de la progression de la fibrose chez des patients atteints de NASH à risque et F2 confirmée par biopsie.

Auteurs : Ratzu V et al.

A PROPOS DE THE LIVER MEETING®

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. *The Liver Meeting*® 2022 aura lieu du 04 au 08 novembre au Walter E. Washington Convention Center à Washington DC.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies chroniques et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques 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 et en pleine expansion de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes.

La R&D de GENFIT se focalise sur trois franchises : les maladies cholestatiques, l'ACLF (Acute on Chronic Liver Failure ou Décompensation Aiguë de la Cirrhose) et le diagnostic de la NASH. Au sein de sa franchise maladies cholestatiques, l'essai clinique de Phase 3, ELATIVE™, évaluant

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

élaflibanor³ chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (CBP), est actuellement en cours, après une étude de Phase 2 concluante. Les premières données devraient être annoncées deuxième trimestre 2023. En 2021, GENFIT a signé un accord de licence exclusif avec Ipsen afin de développer, fabriquer et commercialiser élaflibanor dans la CBP et d'autres indications.⁴ GENFIT développe également le composé GNS561¹, suite à l'acquisition des droits exclusifs dans cette indication auprès de Genoscience Pharma en 2021⁵. Dans l'ACLF, GENFIT a lancé une étude de Phase 1 évaluant nitazoxanide en 2021, et a enrichi en 2022 son portefeuille de produits dans cette indication avec l'acquisition de la société de phase clinique suisse Versantis, avec un programme prêt à entrer en Phase 2 évaluant la technologie des liposomes ainsi qu'une autre molécule de stade pré-clinique. Dans le cadre de sa franchise de solutions diagnostiques, la Société a signé un accord de licence avec Labcorp en 2021 afin de commercialiser NASHnext[®], le test diagnostique basé sur la technologie diagnostique propriétaire de GENFIT NIS4[®] et a récemment développé NIS2+[™], un outil de diagnostic évolué et optimisé afin d'identifier la NASH à risque.

GENFIT, installée à Lille, Paris 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

A PROPOS DE NIS2+[™]

NIS2+[™] est un outil de diagnostic sanguin développé spécifiquement pour détecter la NASH à risque chez des patients atteints de facteurs de risque métaboliques et basé sur un panel de deux biomarqueurs indépendants. Il a été développé et validé par GENFIT comme un test non-invasif robuste sur différentes caractéristiques d'intérêt comme le diabète de type 2, l'âge ou le sexe, permettant une implémentation à grande échelle dans la pratique clinique.

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

³ Elafibanor et GNS561 sont des composés expérimentaux qui n'ont pas été revus et n'ont pas reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire

⁴ A l'exception de la Chine, Hong Kong, Taiwan, Macau où Terns Pharmaceuticals détient les droits de licence exclusifs pour le développement et la commercialisation d'elafibanor

⁵ L'accord inclut la commercialisation et le développement aux États-Unis, Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives relatives à la performance clinique de NIS2+™ et sa capacité à être utilisé comme outil d'évaluation pronostique de la progression de la fibrose. 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 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 fluctuation des devises, 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 2021 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 29 avril 2022 sous le numéro D.22-0400 et à leur actualisation contenue dans le Rapport d'Activité et Financier Semestriel 2022, disponibles 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 (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 29 avril 2022. 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 : +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