

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présente le potentiel commercial à long terme de sa technologie de diagnostic dans la MASH

- Un test sanguin simple, fiable et déployable à grande échelle permettrait d'identifier les patients atteints de MASH à risque parmi les près de 90 millions d'Américains bénéficiant d'un suivi médical en raison de facteurs de risque associés à la MASLD
- Selon les estimations d'IQVIA, les ventes annuelles maximales des tests basés sur les technologies NIS™ pourraient dépasser 1,5 milliard de dollars américains d'ici 2033 aux Etats-Unis, offrant à GENFIT la perspective de bénéficier d'un flux substantiel de redevances de long terme
- Les conditions d'une adoption accrue des technologies NIS™ de GENFIT se mettront progressivement en place dans les prochains mois, avec l'élargissement de la couverture de remboursement, leur intégration croissante dans les recommandations cliniques et une sensibilisation accrue à la maladie de la part des sociétés pharmaceutiques commercialisant les traitements contre la MASH
- L'utilisation des tests diagnostiques devrait s'accélérer significativement à partir de 2028 avec l'arrivée de nouveaux traitements contre la MASH qui renforceront la formation et l'éducation des médecins, le besoin d'identifier les patients et celui de suivre la progression de leur maladie
- GENFIT organise un webcast en langue anglaise aujourd'hui à 16h00 (heure de Paris) / 10h00 (heure de New York), avec la participation du Professeur Vlad Ratziu

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 9 septembre 2026 – GENFIT (Euronext: GNFT), société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, présente aujourd'hui le potentiel commercial à long terme de NIS4® et de sa version de nouvelle génération NIS2+®, ses technologies diagnostiques propriétaires non invasives NIS™ conçues pour identifier les patients atteints d'une MASH « à risque ».

Le besoin médical

Un point d'inflexion majeur pour la MASLD/MASH – L'aire thérapeutique connaît une profonde transformation depuis 2025, avec l'approbation par la FDA (*Food and Drug Administration*) de deux traitements de la MASH, suivie de leur lancement aux États-Unis. D'autres candidats-médicaments à un stade avancé de développement pourraient en outre, s'ils sont approuvés, élargir encore les options thérapeutiques dans les années à venir. À mesure que ces traitements entrent sur le

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

marché, l'enjeu principal n'est plus la disponibilité des thérapies mais plutôt l'identification des patients, la stratification de la maladie et son suivi à long terme.

Le Pr Vlad Ratziu, MD, PhD, Professeur d'Hépatologie à l'Université Sorbonne, Hépatologue à l'Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP et Chercheur à l'Institut du Cardiométabolisme et de la Nutrition (IHU ICAN), à Paris, a déclaré : *« Nous ne pouvons pas traiter les patients que nous ne sommes pas capables d'identifier correctement. Et nous ne pouvons plus continuer à nous appuyer sur des procédures invasives et douloureuses comme la biopsie hépatique ou sur des approches non invasives imprécises comme portes d'entrées de la prise en charge de millions de personnes. Avec la disponibilité croissante des traitements, la prise en charge des patients nécessite des outils sérieux fiables, simples et déployables à grande échelle, tout autant capables d'identifier les patients atteints d'une MASLD active et fibrotique que de suivre l'évolution de la maladie pour des prises de décisions cliniques éclairées sur la durée. »*

Des millions de patients demeurent non diagnostiqués – Une étude de marché réalisée par IQVIA, étayée par des données factuelles, met en évidence l'ampleur du besoin médical non satisfait dans le domaine du diagnostic de la MASH aux États-Unis. D'ici 2033, 86 millions d'Américains déjà suivis au sein du système de santé en raison d'un niveau d'enzymes hépatiques élevé ou de la présence d'une stéatose pourraient ainsi bénéficier d'approches diagnostiques sanguines conçues pour identifier une MASH « à risque » via l'évaluation simultanée de l'activité de la maladie et de la charge fibrotique, deux déterminants clés de la progression de la maladie et de la prise en charge des patients. A mesure que la connaissance de la MASLD et de la MASH progresse parmi les professionnels de santé, les organismes payeurs et les décideurs publics, la prise en charge des patients ne concerne plus seulement les hépatologues et gastroentérologues. Compte tenu des liens étroits avec l'obésité, le diabète de type 2 et d'autres troubles métaboliques, les médecins généralistes et les endocrinologues devraient également jouer un rôle essentiel tout au long du parcours de soins des patients.

Le potentiel commercial pour GENFIT

Aperçu du potentiel du marché américain – Considérant les données d'intention de diagnostic recueillies auprès des principales spécialités médicales, l'augmentation de la prévalence de la maladie et une stratégie de mise sur le marché par étapes et progressive couvrant à la fois les tests développés en laboratoires (*Laboratory Developed Tests*, LDTs) et les dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD)¹, IQVIA estime qu'aux États-Unis, le pic de ventes des produits reposant sur les technologies

¹ Une autorisation réglementaire, conformément à la procédure d'approbation locale applicable, est nécessaire pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD) et n'a pas encore été obtenue

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de GENFIT pourrait dépasser 1,5 milliard de dollars américains à l'horizon 2033, avec un volume annuel de plus de 7 millions de tests réalisés aux États-Unis. **Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT**, a déclaré : « *L'analyse d'IQVIA met en évidence l'ampleur de l'opportunité émergente dans le domaine du diagnostic de la MASH. Ces projections suggèrent un potentiel commercial dont la taille pourrait être d'un ordre de grandeur comparable, voire sensiblement supérieur, à celui de notre activité dans la PBC, et qui pourrait à terme approcher la taille du marché actuel des tests HbA1c.* »

En dehors des États-Unis – En Europe et en Asie, GENFIT espère que sa stratégie IVD² jouera un rôle déterminant dans la future commercialisation de ses technologies NIS™. Portés par l'expansion attendue du marché des traitements de la MASH, et par l'accessibilité accrue que sont en mesure d'offrir les produits IVD, ces marchés internationaux pourraient représenter, à terme, une opportunité substantielle de revenus additionnels.

Plusieurs facteurs sont susceptibles d'accélérer l'adoption des technologies NIS™ de GENFIT au fil du temps

Remboursement et accès au marché – En août 2026, le remboursement du test NASHnext® de Labcorp (fondé sur la technologie NIS™ de GENFIT) par Medicare est entré en vigueur dans le cadre du barème des frais de laboratoire clinique (*Clinical Laboratory Fee Schedule*) pour les patients remplissant les critères de prise en charge. GENFIT estime qu'un élargissement de la couverture de remboursement dans d'autres zones géographiques ainsi qu'une éventuelle prise en charge par des organismes payeurs privés, s'ils étaient obtenus, pourraient favoriser une adoption accélérée de sa technologie. Une future mise sur le marché d'un dispositif de diagnostic *in vitro* (IVD) pourrait également contribuer à l'expansion du marché en facilitant le déploiement de cette technologie au sein d'un éventail plus large de structures de soins de santé.

Reconnaissance scientifique et inclusion dans les recommandations de pratiques cliniques – Dans de récentes publications, les consortiums LITMUS et NIMBLE ont mis en évidence la capacité unique des technologies NIS™ à évaluer simultanément l'activité de la maladie et la fibrose, un élément différenciant essentiel pour identifier les patients atteints de MASH à risque, et ainsi permettre des décisions cliniques éclairées. Cette reconnaissance a conduit à l'inclusion des technologies NIS™ dans d'importantes recommandations de pratiques cliniques publiées par les principales sociétés savantes d'hépatologie, de gastroentérologie et de diabétologie aux États-Unis, en Europe et en Asie. L'inclusion dans d'autres recommandations du même type est encore attendue à l'avenir.

² Une autorisation réglementaire, conformément à la procédure d'approbation locale applicable, est requise et n'a pas encore été obtenue

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Mobilisation de l'industrie pharmaceutique – Les sociétés pharmaceutiques commercialisant des traitements de la MASH devraient investir de manière significative dans la formation et l'éducation des médecins, ainsi que dans des initiatives visant à sensibiliser à la maladie et à améliorer l'identification des patients. Ces investissements attendus seront de nature à renforcer l'adoption des technologies NIS™ tout au long des différents parcours de soins. Les technologies NIS™ ont déjà été intégrées ou évaluées dans le cadre de plus de 20 études cliniques internationales de phase avancée, menées par des sociétés de premier plan développant des traitements de la MASH, parmi lesquelles Novo Nordisk, Eli Lilly, AstraZeneca, Akero. GENFIT continue à générer des données scientifiques sur ses technologies NIS™ pour favoriser leur intégration plus large dans la pratique clinique courante et faire avancer les opportunités de partenariats visant à élargir l'accès des patients aux tests diagnostiques.

Mobiliser l'ensemble de l'écosystème – Considérant que le poids croissant de la MASLD/MASH constitue un enjeu majeur de santé publique et nécessite une action coordonnée de l'ensemble des parties prenantes, GENFIT et le *Global Liver Institute* (GLI) travaillent actuellement à la création d'une coalition indépendante dédiée au renforcement de la sensibilisation à la maladie, à l'identification plus précoce des patients et à l'amélioration des parcours de soins. **Larry R. Holden, Directeur Général du Global Liver Institute (GLI)**, organisation de patients de référence dédiée à l'amélioration de la santé hépatique dans le monde, a déclaré : « *Pendant de nombreuses années, le principal défi dans la MASH résidait dans l'absence de traitements approuvés. Aujourd'hui, ce n'est plus le cas. Le challenge consiste désormais à identifier les patients et à les prendre en charge. Réunir les principaux acteurs de l'écosystème afin d'améliorer l'identification précoce des patients et leur prise en charge est essentiel pour que les avancées thérapeutiques bénéficient concrètement aux millions de personnes atteintes de MASLD ou de MASH, tout en réduisant la pression croissante exercée par les maladies du foie sur les systèmes de santé et les organismes payeurs.* »

Lien vers le webcast en langue anglaise organisé aujourd'hui à 16h00 (heure de Paris) / 10h00 (heure de New York), avec la participation du Professeur Vlad Ratziu : <https://lifescievents.com/event/yj29ot7/>

Ces annonces coïncident avec des présentations de GENFIT au **Liver Forum** (9 septembre) et au **Paris MASH Meeting** (du 10 au 11 septembre), deux rendez-vous internationaux majeurs réunissant autorités réglementaires, professionnels de santé, représentants des patients, acteurs de l'industrie et autres parties prenantes impliquées dans les maladies du foie et la MASH.

FIN

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aiguë sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de seconde ligne de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.³ Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (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, et en particulier des déclarations prospectives relatives au potentiel commercial de produits basés sur les technologies NIS™ de GENFIT, leurs adoptions et utilisations futures, leurs commercialisations et remboursements, sur l'impact du développement du marché des thérapies de la MASH sur le marché du diagnostic associé, sur le flux de potentiels redevances et autres revenus qui pourrait en découler, sur le développement futur du marché du diagnostic de la MASH, sur l'inclusion de ces technologies dans les recommandations de pratiques cliniques, sur leur accès

³ Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

au marché et sur la demande de tests de diagnostics non invasifs. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Certaines déclarations incluses dans le présent communiqué de presse sont basées sur des analyses et projections élaborées par IQIVIA pour le compte de GENFIT. Ces analyses sont élaborées à partir de nombreuses hypothèses, en ce compris des hypothèses relatives à l'identification des patients, la prévalence de la maladie, l'adoption des traitements, la couverture de remboursement, aux pratiques de prescription des médecins, à la fréquence des tests, au taux de pénétration du marché et autres paramètres de marché. Les projections contenues dans le présent communiqué de presse ne sauraient être interprétées comme des prévisions des revenus futurs, des performances financières futures ou des revenus de redevances futures de GENFIT. L'adoption réelle par le marché, les volumes de tests et le niveau réel des ventes réalisés et leurs retombées économiques pourraient être matériellement différents de ceux projetés. 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 au développement, à la validation, à l'homologation par les autorités réglementaires et à la commercialisation de produits de diagnostic, aux délais, aux conditions des décisions de remboursement et à la couverture de remboursement par les payeurs, à leurs inclusions dans les recommandations de pratiques cliniques, à leurs adoptions par les médecins et aux pratiques de tests, à la disponibilité et à l'adoption des traitements de la MASH, aux évolutions réglementaires, à la capacité à établir et à maintenir des partenariats commerciaux, à l'évolution de l'environnement concurrentiel sur le marché du diagnostic de la MASH et à l'adoption par ce dernier de technologies concurrentes. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2025 de la Société déposé le 03 avril 2026 (n° D.26-0221) 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 l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACTS

GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel: +33 3 2016 4000 | jean-christophe.marcoux@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com