

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT reçoit la désignation *Orphan Drug* de la FDA pour NTZ dans le traitement de l'ACLF

- La FDA accorde la désignation *Orphan Drug* (ODD) à NTZ dans l'ACLF, syndrome grave pour lequel il n'existe aucun traitement approuvé
- NTZ est développé dans l'ACLF via sa nouvelle formulation G1090N, conçue pour optimiser son potentiel clinique chez les patients dont le pronostic vital est engagé
- Cette étape réglementaire fait suite à des résultats de sécurité favorables en Phase 1, et à des données probantes en matière d'activité anti-inflammatoire dans des essais *ex vivo* sur des échantillons provenant de volontaires sains et de donneurs cirrhotiques

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 9 mars 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, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé l'ODD à NTZ (nitazoxanide), son candidat-médicament expérimental de type petite molécule développé sous une nouvelle formulation pour le traitement de la décompensation aigüe sur cirrhose (ACLF).

G1090N est le programme expérimental de GENFIT le plus avancé dans le segment ACLF de son portefeuille. L'ODD de la FDA reconnaît le potentiel de la substance active de G1090N pour traiter cette pathologie grave et rare caractérisée par une détérioration rapide de l'état des patients, une inflammation systémique et une mortalité élevée à court terme.

Cette désignation fait suite à des résultats de Phase 1 récents démontrant un profil de sécurité et de tolérabilité favorable chez des volontaires sains, ainsi qu'à des données convaincantes quant à l'activité anti-inflammatoire dans des modèles *ex vivo*. Ces résultats constituent une base solide pour faire progresser le programme vers l'initiation d'un essai clinique de Phase 2, prévue pour le second semestre 2026. L'ODD offre également des facilités en matière de développement, incluant un accompagnement de la FDA sur le plan réglementaire, certaines réductions de frais administratifs ainsi que l'éligibilité à une exclusivité de marché de sept ans aux États-Unis pour l'indication concernée en cas d'approbation par la FDA.

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 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 aigüe sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.¹ 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 thérapeutique de G1090N, à l'importance et aux implications de la désignation ODD de la FDA, aux bénéfices attendus d'une telle désignation, et en particulier à ses bénéfices réglementaires et d'exclusivité de marché potentiels, à la capacité de G1090N de progresser dans son développement clinique, au lancement de son développement en Phase 2 et au délai prévu pour ce lancement, et plus largement à la stratégie de développement et aux perspectives du portefeuille de programmes de la Société dans l'ACLF. 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. 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 aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, 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,

¹ Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux Etats-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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, 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 révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements 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