

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce de nouvelles données au congrès 2023 de l'European Association for the Study of the Liver (EASL)**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse) le 07 juin 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 présentation de nouvelles données au congrès de l'EASL qui a lieu du 21 au 24 juin 2023 à Vienne en Autriche.

#### **Posters et Présentations**

Trois abstracts de GENFIT ont été acceptés pour présentation au cours de sessions de posters. Ces présentations mettront en évidence des données précliniques montrant les effets bénéfiques de nitazoxanide (NTZ) dans un modèle d'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF), l'efficacité de NIS2+™ en tant qu'outil de screening permettant d'optimiser la sélection des patients pour les essais cliniques portant sur la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) « à risque » et NIS2+™ comme étant le test non-invasif (NIT) le plus adapté à l'identification efficace de la NASH « à risque » et qui n'est pas impacté par l'âge.

#### **Poster 1 : Données précliniques montrant les effets bénéfiques de NTZ dans un modèle d'ACLF**

**Titre** : Nitazoxanide neutralise les changements des profils transcriptomiques hépatiques et rénaux induits par du lipopolysaccharide et diminue l'inflammation systémique et les lésions d'organes dans un modèle d'Acute-on-Chronic Liver Failure.

**Poster** : THU-342

**Auteur/s** : Legry V. *et al.*

**Session** : 22 juin 2023 : La cirrhose et ses complications : expérimental et pathophysiologie, sélectionné pour le Circuit Poster qui aura lieu entre 16h15 et 17h au hub Cirrhose et complications.

**Poster 2 : NIS2+™, un outil de screening efficace permettant d'optimiser la sélection des patients dans les essais cliniques portant sur la NASH à risque.**

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Titre** : NIS2+™ un outil de screening pour l'optimisation de la sélection des patients dans les essais cliniques thérapeutiques portant sur la stéatohépatite non-alcoolique

**Poster** : SAT-421

**Auteur/s** : Ratzu V., Harrison S.A. *et al.*

**Session** : 24 juin 2023 entre 9h00 et 17h00 à NAFLD : Diagnostic et évaluation non-invasive (sélectionné dans le résumé *Best of EASL*)

**Poster 3** : NIS2+™, test non-invasif (NIT) le plus adapté à une identification efficace de la NASH à risque et qui n'est pas impactée par l'âge

**Titre** : Impact de l'âge comme facteur confondant sur les tests non-invasifs sanguins évaluant la stéatose hépatique non-alcoolique (NAFLD) : comparaison entre NIS2+™ et d'autres tests existants

**Poster** : SAT-417

**Auteur/s** : Anstee, Q.M. *et al.*

**Session** : 24 juin 2023 entre 9h00 et 17h00 à NAFLD : Diagnostic et évaluation non-invasive

### Evénements

GENFIT tiendra une *Investigator Meeting* le 22 juin 2023 en lien avec l'étude internationale de Phase 2 UNVEIL-IT™ en cours évaluant VS-01 dans l'ACLF.

### A PROPOS DE L'EASL

Le congrès annuel de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) est une conférence internationale majeure pour les chercheurs, médecins et autres professionnels de santé dans le domaine des maladies du foie. Cette rencontre internationale met en avant les présentations sur les dernières recherches et avancées en matière de diagnostic, traitement et prise en charge des maladies du foie, et constitue une opportunité pour créer des contacts et se développer professionnellement. Le congrès 2023 de l'EASL aura lieu à Vienne du 21 au 24 juin au centre des congrès et des expositions Messe Wien et attirera plus de 9000 participants du monde entier.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### A PROPOS DE L'ACLF

La franchise Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) de GENFIT comprend désormais 3 composés de stade clinique (VS-01, NTZ et SRT-015) basés sur des mécanismes d'action différenciés et explorant des approches complémentaires.

L'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) est une pathologie rare, grave mais potentiellement réversible d'origines étiologiques diverses. L'ACLF est reconnu cliniquement comme un syndrome, globalement défini comme une dysfonction et une insuffisance multi-organes chez des patients atteints d'une maladie chronique du foie ou une cirrhose du foie avec une mortalité à court terme élevée sur une période de 28 à 90 jours.

La cirrhose peut initialement être compensée. Avec la progression de la maladie, les patients développeront une décompensation aiguë de la cirrhose caractérisée par le développement rapide de complications comme l'ascite, l'encéphalopathie hépatique (HE), l'hémorragie gastro-intestinale, ou une infection bactérienne, qui sont des causes fréquentes d'hospitalisation. Une fois admis à l'hôpital, environ 30% de ces patients développeront une insuffisance hépatique et/ou d'autres organes (cerveau, reins, systèmes cardiovasculaire et respiratoire) et seront considérés comme atteints d'ACLF<sup>1 2 3 4 5</sup>.

### 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 une technologie diagnostique non invasive robuste dans certaines sous-populations présentant 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.

<sup>1</sup> Arroyo V et al., *J Hepatol*, 2015, 62(1 Suppl), S131-S143

<sup>2</sup> Malik R et al., *J Hepatol*, 2009, 51(3), 426-9

<sup>3</sup> Olson JC et al., *Hepatology*, 2011, 54(5), 1864-72

<sup>4</sup> Jalan R et al., *J Hepatol*, 2012, 57(6), 1336-48

<sup>5</sup> Wlodzimirow KA et al., *Liver International*, 2013, 33(1), 40-42

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### 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 et en pleine expansion composé de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes.

Le portefeuille de R&D couvre six aires thérapeutiques avec sept 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.

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 de NIS2+™ dans la NASH et de NTZ chez les patients ACLF. 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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)