

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Résultats d'une étude avec NIS4, outil de diagnostic expérimental non invasif de la NASH, présentés à l'AASLD 2019

- **NIS4 est le test de diagnostic in-vitro (IVD) novateur et non-invasif développé par GENFIT pour identifier les patients NASH potentiellement éligibles à un traitement médicamenteux**
- **Le programme s'appuie sur la découverte en interne d'un algorithme à 4 variables permettant potentiellement de remplacer la biopsie par un seul test sanguin**
- **L'étude montre que les patients atteints de diabète de type 2 ont un risque accru de développer la NASH**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 10 novembre 2019 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui des résultats issus d'une étude démontrant que NIS4, outil diagnostic non-invasif sanguin développé pour le diagnostic de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), a présenté une performance supérieure aux autres outils non-invasifs dans le diagnostic de la NASH chez des patients atteints de diabète de type 2. Ces résultats seront présentés au Liver Meeting® 2019 de l'AASLD à Boston aujourd'hui 10 novembre 2019 de 12:30 à 13:30 (Poster #1757).

L'étude, intitulée « *Type 2 diabetes as a risk factor for NASH and fibrosis in a cohort of 2363 patients with suspicion of NAFLD: use of NIS4 for identification of at-risk NASH in diabetic patients* » explore en quoi le diabète de type 2 est un facteur de risque de la NASH et de la fibrose hépatique, et compare la performance diagnostique de NIS4 par rapport à d'autres scores non-invasifs basés sur des marqueurs sanguins chez des patients atteints de diabète de type 2. La cohorte numéro 1 (N = 820) a permis d'évaluer l'influence du statut de diabète de type 2 avec traitement par antidiabétiques sur la prévalence de $NAS \geq 4$ et $F \geq 2$, tandis que la cohorte 2 (N = 275) servait à l'évaluation de la performance diagnostique de NIS4 chez des patients atteints de diabète de type 2.

Les résultats démontrent que chez les patients de la cohorte 1, le diabète de type 2 est lié à une prévalence accrue de NASH active ($NAS \geq 4$) avec fibrose significative ($F \geq 2$), soit un risque accru de progression vers des complications hépatiques sévères. La probabilité d'avoir $NAS \geq 4$ avec $F \geq 2$ augmente avec le nombre de médicaments antidiabétiques pris par les patients pour contrôler leur glycémie, quelle que soit la classe d'antidiabétique utilisée, et qu'il s'agisse ou non de médicaments à base d'insuline. Les résultats soulignent le besoin accru d'une surveillance active des lésions hépatiques chez les patients atteints de diabète de type 2, afin de mieux identifier ceux devant faire

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

l'objet d'une intervention thérapeutique pour éviter l'évolution vers des complications hépatiques sévères.

Les résultats issus de la cohorte 2 démontrent par ailleurs que NIS4 présente une meilleure performance diagnostique de la NASH ($NAS \geq 4$) avec fibrose significative ($F \geq 2$) chez les patients atteints de diabète de type 2, comparé aux outils non-invasifs disponibles. Plus spécifiquement, NIS4 a démontré une performance AUROC (Area Under Receiver Operating Characteristic) de 0.801 [0.748; 0.854] ($p < 0.01$), ce qui est statistiquement supérieur à FIB4¹ (0.704 [0.641; 0.767]), NFS² (0.597; [0.527; 0.667]), ELF³ (0.704. [0.642; 0.766]) et Fibromètre (0.678, [0.613; 0.743]). NIS4 démontre donc une bonne performance diagnostique et permet d'identifier avec précision la NASH ($NAS \geq 4$) avec fibrose significative ($F \geq 2$) chez les patients atteints de diabète de type 2.

« Ces résultats confirment la supériorité potentielle de NIS4 – notre outil diagnostique développé en interne et reposant sur 4 biomarqueurs – dans le diagnostic de la NASH avec fibrose, avec une sensibilité et une spécificité statistiques supérieures également observées chez les patients atteints de diabète de type 2 », a indiqué **Suneil Hosmane, Ph.D., Directeur Diagnostic Monde chez GENFIT**. « Notre recherche dans ce domaine souligne notre engagement pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients atteints de NASH, une maladie grave et potentiellement mortelle, dont la prévalence est en constante augmentation, mais qui reste pourtant toujours largement sous-diagnostiquée. »

« Les résultats présentés aujourd'hui constituent une excellente nouvelle pour les chercheurs, cliniciens et individus à risque de développer une NASH. Ce test simple sera essentiel dans le parcours des patients NASH et apportera aux médecins un outil qui leur permettra d'identifier ceux nécessitant une intervention thérapeutique » a ajouté **Stephen Harrison, auteur de l'étude et Directeur Médical du Pinnacle Clinical Research**. « Bien que la biopsie du foie reste aujourd'hui la référence clinique pour le diagnostic, elle n'en demeure pas moins une procédure invasive qui peut provoquer des douleurs et un inconfort pour les patients, voire engendrer des complications graves. Il n'existe aujourd'hui pas de tests non-invasifs approuvés spécifiquement dans la NASH, qui devrait bientôt devenir la première cause de transplantation hépatique ».

À PROPOS DE NIS4

GENFIT développe un test de diagnostic *in vitro* (IVD) afin d'identifier les patients atteints de NASH avec fibrose ($F \geq 2$), qui sont la cible des essais cliniques actuellement en cours dans la NASH. Le programme NIS4 est basé sur la découverte en interne d'un algorithme de quatre biomarqueurs avec pour objectif la commercialisation du test qui a vocation à devenir une alternative à la biopsie hépatique. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® pour déployer l'outil diagnostique dans le domaine de la recherche clinique, et prévoit de déposer une demande officielle de commercialisation auprès de la FDA en 2020.

¹ Fibrosis 4

² NAFLD Fibrosis Score

³ Enhanced Liver Fibrosis

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie (gouttelettes de lipides), une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et potentiellement au cancer du foie. La NASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucuns symptômes à ses débuts, mais qui peut évoluer vers la cirrhose, le cancer, la transplantation hépatique et des maladies cardiovasculaires si elle n'est pas traitée. La prévalence de la NASH augmente rapidement en raison de la double épidémie de diabète et d'obésité, et l'on estime qu'elle affecte jusqu'à 12% de la population aux Etats Unis et 6% dans le monde.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit, à la suite des résultats positifs de Phase 2, d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC dès le début de l'année 2020. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. GENFIT 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). 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 aux attentes de la société pour la soumission réglementaire de NIS4, au potentiel de NIS4 d'apporter une solution diagnostique simple, non-invasive et avec un bon rapport coût-efficacité, à tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge clinique des patients NASH, et au lancement d'un essai de Phase 3 dans la PBC. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est disponible 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 américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, 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 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

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com