

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT engage un programme de développement clinique de phase 2 avec Nangibotide dans l'ACLF

- L'acquisition par GENFIT du nangibotide, un candidat-médicament au profil différencié en phase avancée de développement clinique, renforce le portefeuille de thérapies innovantes de la Société adressant d'importants besoins médicaux non satisfaits
- L'engagement d'un programme de Phase 2 repose sur une base scientifique et clinique solide liée à la voie de signalisation TREM-1 et sur le profil du candidat-médicament :
 - Connaissance approfondie de la voie biologique ciblée par nangibotide
 - Multiples signaux d'efficacité déjà observés avec nangibotide dans le cadre de trois essais cliniques de Phase 2 menés chez des patients atteints de choc septique et de COVID-19, incluant notamment une réduction statistiquement significative de la mortalité chez les patients atteints de formes sévères de COVID-19, et des améliorations significatives du score SOFA par rapport aux valeurs de départ chez les patients atteints de choc septique
 - Profil global favorable en matière de sécurité et de tolérance démontré dans quatre essais cliniques, incluant plus de 400 patients gravement malades à qui nangibotide a été administré, sans différence notable par rapport au placebo concernant les critères de sécurité
- L'initiation d'une étude de Phase 2a de preuve de concept avec nangibotide dans l'ACLF est espérée durant le quatrième trimestre 2026 ; ce qui permettrait d'obtenir des résultats en 2027
- Des informations complémentaires seront présentées lors de la prochaine édition du Liver Meeting® qui se déroulera à Denver en novembre 2026

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 14 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, annonce aujourd'hui le renforcement de son portefeuille avec l'acquisition du nangibotide durant l'été 2026, ainsi que son intention d'évaluer le nangibotide dans le cadre d'une étude clinique de Phase 2 pour le traitement de la décompensation aigüe sur cirrhose (Acute-on-Chronic Liver Failure - ACLF).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Une base clinique et réglementaire solide pouvant favoriser un développement rapide

Le dossier de nangibotide rassemble un important ensemble de données de sécurité, basé sur l'expérience acquise auprès de plus de 400 sujets souffrant de différentes affections inflammatoires aiguës, qui pourrait lui permettre de passer directement à une évaluation de preuve de concept dans l'ACLF.

Dans le cadre d'analyses *post hoc* aux essais cliniques de Phase 2 menés dans le choc septique et le COVID-19, nangibotide a montré plusieurs signaux d'efficacité, incluant une réduction statistiquement significative de la mortalité.

Les dossiers réglementaires et CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) existants relatifs à nangibotide sont également bien avancés pour permettre un développement clinique rapide dans l'ACLF. Le programme peut ainsi s'appuyer sur une base de données de sécurité étendue et sur une plateforme de fabrication robuste et déjà éprouvée.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « *Nous pensons que l'ACLF constitue l'un des besoins médicaux non satisfaits les plus importants dans le domaine des maladies hépatiques. Nangibotide pourrait présenter une forte cohérence stratégique avec notre portefeuille consacré à l'ACLF et renforce encore notre position de leader dans ce domaine. Nous sommes impatients de faire progresser ce programme vers la preuve de concept.* »

Prochaines étapes

GENFIT espère initier un essai clinique de Phase 2 de preuve de concept durant le quatrième trimestre 2026 et obtenir ses résultats en 2027. La Société communiquera davantage de détails à l'occasion du Liver Meeting®, qui se tiendra à Denver en novembre 2026.

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 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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.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) 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 développement et au profil thérapeutique potentiel de nangibotide, au rôle potentiel joué par TREM-1 dans la décompensation aigüe sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), à l'engagement, au design, à la conduite, au délais et aux résultats de futurs essais cliniques, en ce compris l'essai programmé de preuve de concept de phase 2 dans l'ACLF, au potentiel bénéfices cliniques, au profil de sécurité et à l'intérêt thérapeutique de nangibotide, à l'intérêt potentiel dans de futures évaluations cliniques des signaux d'efficacité et des données de sécurité observées au cours d'études cliniques précédentes dans d'autres indications, le calendrier prévisionnel de publication des résultats, des interactions avec les autorités réglementaires et des futures activités de développement, ainsi que les plans stratégiques et les objectifs de la Société. 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

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes relatives au succès de l'intégration au portefeuille et au développement de nangibotide après son acquisition par la Société, à sa capacité à initier et à conclure des essais cliniques dans les délais anticipés, celles associées au recrutement de patients, à l'activation des centres d'investigation et à l'exécution des essais cliniques, à la possibilité que les résultats des essais cliniques ne permettent pas la poursuite du développement de nangibotide ; celles liées au fait que des questions de sécurité d'emploi peuvent survenir durant les futurs essais, de même que celles liées aux exigences, décisions et interactions réglementaires et aux considérations d'approvisionnement et de fabrication. Aucune garantie ne peut être donnée que l'essai clinique de phase 2a planifié démontrera l'efficacité, la sécurité d'emploi, le bénéfice clinique de nangibotide et pas davantage qu'il reçoive finalement une approbation réglementaire dans quelque indication que ce soit. 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 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