

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT présente de nouvelles données sur NIS4® dans la NASH à l'International Liver Congress™ ainsi qu'aux 81<sup>èmes</sup>**

#### **« Scientific Sessions » de l'American Diabetes Association**

- **Une étude souligne les performances cliniques de la technologie NIS4® pour diagnostiquer la NASH à risque de progression chez des patients diabétiques de type 2, par rapport à d'autres tests non-invasifs, et indépendamment de la tranche d'âge**
- **De nouvelles analyses montrent le potentiel de la technologie NIS4® comme outil clinique d'intérêt, en utilisation seule ou en combinaison séquentielle avec d'autres tests sanguins non-invasifs, pour identifier une NASH à risque de progression ou une fibrose avancée chez des patients atteints ou non de diabète de type 2**
- **Des Leaders d'Opinion (KOLs) présentent sur ADA TV le potentiel de tests non-invasifs dans le diagnostic de la NASH à risque de progression**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 23 juin 2021** – **GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques, annonce aujourd'hui deux présentations de posters à deux événements scientifiques et médicaux de renommée internationale organisés en juin 2021. Un documentaire vidéo impliquant des KOLs sera également présenté.

Une présentation sous forme de poster sera faite lors de l'International Liver Congress™ 2021 du 23 au 26 juin 2021, organisé par la European Association for the Study of the Liver (EASL). Cette présentation relate les résultats d'une étude, visant à déterminer si l'âge des patients diabétiques de type 2 peut avoir un effet sur la performance diagnostique clinique de la technologie NIS4® développée par GENFIT, en comparaison avec d'autres tests non-invasifs.

Un second poster montrera la performance de la technologie NIS4®, en utilisation seule ou en combinaison séquentielle avec d'autres tests de diagnostic sanguins non-invasifs pour identifier la NASH à risque de progression ou de fibrose avancée chez des patients non-diabétiques et diabétiques de type 2. Il sera présenté aux 81<sup>èmes</sup> « Scientific Sessions » de l'American Diabetes Association (ADA) du 25 au 29 juin 2021.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT contribue également de manière significative à un documentaire réalisé pour ADA TV avec le concours de KOLs. Celui-ci explique le lien entre la NASH et les patients diabétiques de type 2, et évoque la façon dont les tests diagnostiques non-invasifs tels que NASHNext™, basé sur la technologie NIS4® de GENFIT, pourraient être une alternative aux procédures invasives et coûteuses, et ainsi bénéficier à des millions de patients. Parmi les KOLs figurent :

- Dr. Fernando Bril, Endocrinologue, Ecole de Médecine de l'université d'Alabama-Birmingham (Birmingham, Alabama) ;
- Dr. Stephen Harrison, Gastroentérologue / Hépatologue, Directeur Médical à Pinnacle Research (San Antonio, Texas) ;
- Dr. Suneil Hosmane, GENFIT (Cambridge, Massachusetts) ;
- Dr. Brian Cavaney, Directeur Médical, Labcorp (Burlington, Caroline du nord) ;
- Donna Cryer, Présidente et Fondatrice de Global Liver Institute (Washington, DC).

Le documentaire peut être visionné en cliquant sur le lien suivant : <https://www.youtube.com/watch?v=MIBoAG5tFMEv>

Les deux évènements se tiendront virtuellement. Les programmes complets sont disponibles sur les sites du [American Diabetes Association](#) et [International Liver Congress™](#).

### PRESENTATIONS SOUS FORME DE POSTERS

#### International Liver Congress™ 23-26 juin 2021

**Titre :** Chez les Patients Diabétiques de Type 2, l'Identification de la NASH à Risque de progression est Impactée par l'Age : Comparaison de Tests Sanguins Non-Invasifs dont NIS4®

**Numéro de l'abstract :** 2739

**Numéro du poster :** PO-2739

**Auteurs :** Vlad Ratziu, Jeremy Magnanensi, Sylvie Deledicque, Elodie Delecroix, Yacine Hajji, Christian Rosenquist, Suneil Hosmane et Arun Sanyal.

#### 81<sup>èmes</sup> Scientific Sessions de l'ADA

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Titre :** Utilisation de la Technologie NIS4® Seule et en Séquentiel pour l'Identification de la NASH à Risque de Progression ou de Fibrose Avancée chez les Patients Non-Diabétiques et Diabétiques de Type 2

**Numéro de l'abstract :** #2021-A-5594-Diabetes

**Numéro du poster :** 1174-P ("Category 21-C Integrated Physiology—Liver")

**Auteurs :** Christian Rosenquist, Yacine Hajji, Jérémy Magnanensi, Nicolas Stankovic-Valentin, Suneil Hosmane et Arun J. Sanyal

### A PROPOS DE L'INTERNATIONAL LIVER CONGRESS™

L'International Liver Congress™ est l'évènement annuel phare de l'EASL, destiné à une communauté d'experts scientifiques et médicaux internationaux qui souhaitent connaître les dernières avancées dans la recherche sur le foie.

### A PROPOS D'ADA

L'ADA tient annuellement des « scientific sessions » pour communiquer auprès de la communauté scientifique et médicale sur les recherches et développements liés au diabète.

### A PROPOS DE NIS4®

NIS4® est la technologie non-invasive de GENFIT, basée sur une prise de sang et développée afin d'identifier les patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) avec fibrose significative à avancée (F>2), également définie comme NASH à risque. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec Labcorp® afin de déployer le kit diagnostic NIS4® dans le domaine de la recherche clinique au travers de leur filiale de développement de médicaments, Covance. En septembre 2020, GENFIT a signé un autre accord de licence avec Labcorp® afin de commercialiser NIS4® aux Etats Unis et au Canada en tant que « Laboratory Developed Test ». Depuis avril 2021, Labcorp a commercialisé NASHNext™, le test diagnostic basé sur la technologie NIS4®, pour son utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'une version de diagnostic in vitro (IVD) de NIS4® à la fois sur les marchés aux Etats-Unis et en Europe. Pour plus d'informations : <https://nis4.com>.

### A PROPOS DE LA NASH

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, 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 au cancer du foie.

### A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies cholestatiques et métaboliques chroniques du foie. GENFIT est pionnier 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. GENFIT recrute actuellement des patients pour ELATIVE™, un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la cholangite biliaire primitive (« PBC »). Elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire. Abordant la prise en charge clinique des patients atteints de maladies hépatiques à travers une approche intégrée, GENFIT développe également NIS4®, une technologie nouvelle de diagnostic visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). 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](http://www.genfit.fr)

### AVERTISSEMENT GENFIT

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 de NIS4® dans l'identification de patients atteints de NASH à risque, à la performance de NIS4® par rapport à d'autres technologies, à la capacité de tests basés sur la technologie NIS4® de jouer un rôle important dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de NASH, à la capacité de l'utilisation croissante de tests de diagnostic non invasifs, à la capacité d'identifier les patients pouvant nécessiter une intervention médicale, aux plans de développement pour NIS4® aux États-Unis et en Europe et aux calendriers prévisionnels de ces plans et au potentiel d'obtenir une autorisation de mise sur le marché officielle d'une version IVD de NIS4® aux États-Unis et/ou en Europe. L'utilisation de certains mots, comme 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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, 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 fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 23 avril 2021 sous le numéro D.21-0350, 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 Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021. 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 : +1 (617) 714 5252 | [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)