

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présentera ses dernières avancées dans l'ACLF à l'EASL Congress™ 2024

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), 29 mai 2024 - GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, a détaillé aujourd'hui sa présence au Congrès 2024 de l'EASL.

GENFIT accélère sa recherche dans l'Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF)

▪ **Partenariat entre EF CLIF et GENFIT : événement de lancement**

GENFIT organisera un événement avec la *European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure* (EF CLIF) pour marquer le lancement d'un partenariat de recherche visant à améliorer la compréhension de l'ACLF. L'EF CLIF a conduit plusieurs études observationnelles prospectives majeures incluant un grand nombre de patients hospitalisés en Europe et en Amérique latine en raison d'une décompensation aiguë de cirrhose, visant à mieux comprendre l'installation et l'évolution de l'ACLF.

Le Professeur Richard Moreau, MD, PhD, Directeur Général de l'EF CLIF a déclaré : « *Je suis heureux d'accueillir plusieurs experts à cet événement organisé conjointement par GENFIT et l'EF CLIF, qui marquera le début de notre partenariat. Cet événement sera l'occasion de présenter les efforts de recherche communs de l'EF CLIF, une fondation de recherche reconnue comme une référence dans le domaine de l'ACLF, et de GENFIT, société de biotechnologie engagée dans l'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'ACLF. Notre objectif commun est de faire progresser la compréhension de la physiopathologie de l'ACLF et de découvrir de nouvelles approches de traitement de ce syndrome.* »

GENFIT et l'EF CLIF, étant tous deux engagés à œuvrer en faveur d'un système de santé qui soit centré sur le patient, sont heureux d'être associés au *Global Liver Institute* (GLI) et à l'*European Liver Patients' Association* (ELPA) pour le lancement de cette initiative.

Les intervenants seront les suivants :

- Richard Moreau, Directeur Général de l'EF CLIF
- Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT et Dean Hum, Directeur Scientifique de GENFIT
- Donna R. Cryer, Fondatrice et Directrice Générale du GLI

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- Milan Mishkovikj, membre du Conseil d'Administration de l'ELPA

*"Nous sommes ravis de co-organiser cet événement avec l'EF CLIF, consortium de recherche académique majeur qui promeut la recherche et l'éducation dans le domaine des maladies du foie afin d'améliorer le pronostic des patients vivant avec une insuffisance hépatique chronique. Le GLI et l'ELPA seront également invités à partager leurs points de vue afin que la voix des patients soit bien entendue", a déclaré **Dean Hum, Directeur Scientifique de GENFIT**. "Nous sommes également heureux de présenter des données issues de deux de nos programmes phares de recherche dans l'ACLF, dans un contexte où nous pensons que notre pipeline a le potentiel de transformer le paradigme de traitement pour les patients souffrant de ce syndrome."*

- **Poster #1: blood and peritoneal metabolomics suggest VS-01 actively captures metabolites associated with ACLF**

Affiche : #THU-088

Auteur/s : Tyc, O. ; Uschner, E. F. ; Trebicka, J. *et al*

Session : Poster Cirrhosis and its complications: ACLF and Critical Illness

- **Poster #2: Nitazoxanide directly protects from stress-induced cell death to alleviate liver damage in preclinical models of ACLF**

Affiche : #WED-105

Auteur/s : Staels, B. ; Bobowski-Gerard, M. *et al*

Session : Poster – Cirrhosis and its complications: Experimental and pathophysiology

Autres événements

- **Investigator Meeting UNVEIL-IT®**

GENFIT organisera une réunion centrée sur l'étude UNVEIL-IT® et dédiée aux investigateurs, aux leaders d'opinion (KOLs) dans le domaine de l'ACLF, aux membres des équipes médicales et aux pharmaciens engagés dans cet essai de Phase 2 en cours évaluant son candidat-médicament VS-01, afin qu'ils partagent leurs premiers retours d'expériences dans le cadre de l'étude. Cette réunion constituera une occasion unique pour les investigateurs de partager avec leurs confrères informations et bonnes pratiques dans la conduite de l'essai.

- **Évènement de formation de l'ELPA**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présentera son engagement à faire entendre la voix des patients et ses programmes de recherche dans le domaine de l'ACLF lors d'un évènement de formation organisé par l'ELPA, qui vise à sensibiliser les patients aux innovations médicamenteuses et aux avancées médicales. Les membres de l'ELPA sont des associations nationales de patients et accompagnants ou soignants.

L'objectif de l'ELPA est de promouvoir les intérêts des personnes atteintes d'une maladie du foie et, en particulier, de favoriser la sensibilisation et la prévention ; de remédier à la méconnaissance des maladies du foie par rapport à d'autres domaines médicaux comme les maladies cardiaques ; de partager l'expérience d'initiatives réussies ; et de travailler avec des organismes professionnels tels que l'EASL et avec l'Union Européenne pour veiller à ce que les traitements et les soins soient harmonisés dans toute l'Europe conformément aux standards les plus élevés.

A PROPOS DE L'EASL

Le congrès annuel de l'*European Association for the Study of the Liver* (EASL) est une conférence internationale majeure qui rassemble plus de 7 000 professionnels, dont des cliniciens, des chercheurs, des professionnels de la santé, des représentants des patients et des professionnels de l'industrie. Il s'agit du plus grand évènement européen dans ce domaine. Pendant quatre jours interactifs, les participants bénéficieront de sessions d'apprentissage pratiques dirigées par des professeurs de renommée mondiale, ce qui représente une occasion unique pour la communauté d'experts dans le domaine du foie de partager des recherches, d'établir des réseaux et de s'engager avec les principaux experts en hépatologie.

A PROPOS DE L'ACLF

L'Acute on-Chronic Liver Failure (décompensation aiguë sur cirrhose) est un syndrome globalement défini comme une combinaison de dysfonctionnements hépatiques et extra-hépatiques associés à une insuffisance multi-organes avec un pronostic généralement sombre. Chez des patients atteints d'une maladie chronique du foie et de cirrhose, l'ACLF peut suivre un évènement déclencheur (une infection, par exemple) qui entraîne la dégradation fonctionnelle progressive de plusieurs organes, avec une mortalité élevée à court-terme (de 23 % à 74 % dans les 28 jours¹). En 2021, la prévalence de l'ACLF était estimée à environ 294 000 patients aux États-

¹ Arroyo V et al., Nat. Rev. Dis. Primers 2 (2016)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Unis, dans l'EU4 et au Royaume-Uni²; un nombre qui devrait atteindre environ ~ 300 000 patients d'ici 2036³. L'incidence croît à un rythme épidémique (+ 26 % entre 2006 et 2014) en raison du vieillissement de la population et d'une prévalence accrue de stéatose hépatique⁴, de diabète, d'obésité, ainsi que de la consommation d'alcool.

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 du foie pouvant engager le pronostic vital, dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société se focalise sur l'Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF). Sa franchise ACLF inclut cinq actifs en cours de développement : VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE, basés sur des mécanismes d'action complémentaires s'appuyant sur des voies d'administration différentes. D'autres actifs ciblent d'autres maladies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (OA). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée avec le succès de l'étude de Phase 3 ELATIVE® à 52 semaines évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)) et TS-01 qui cible les niveaux d'ammoniac dans le sang. 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

² IQVIA market research

³ IQVIA market research

⁴ Axley P, Ahmed Z, Arora S, Haas A, Kuo YF, Kamath PS, Singal AK. NASH Is the Most Rapidly Growing Etiology for Acute-on-Chronic Liver Failure-Related Hospitalization and Disease Burden in the United States: A Population-Based Study. *Liver Transpl.* 2019 May;25(5):695-705. doi: 10.1002/lt.25443. PMID: 30861321

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 des collaborations futures avec l'EF-CLIF et au potentiel des candidats-médicaments de son portefeuille à transformer le paradigme de traitement pour les patients souffrant du syndrome 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 à 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, au succès commercial potentiel d'élaflibanor s'il était approuvé par les autorités réglementaires, 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 2023 de la Société déposé le 5 avril 2024 (n° D.24-0246) 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. 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 document. 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'évènements futurs ou autres.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Tel : +33 3 2016 4000 | investors@genfit.com

RELATIONS AVEC LA PRESSE | Médias

Stephanie Boyer - Relations presse | Tel : +333 2016 4000 | stephanie.boyer@genfit.com