

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : La technologie NIS4™ objet d'une publication dans *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* pour l'identification de patients atteints de NASH à risque

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 05 août 2020 – 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 que les données décrivant la dérivation et la validation de NIS4™ ont été acceptées pour publication dans [The Lancet Gastroenterology & Hepatology](#). NIS4™ est la technologie diagnostique non-invasive innovante basée sur une prise de sang développée par GENFIT afin d'identifier les patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et fibrose significative (F_{≥2}), défini comme NASH à risque dans l'article publié.

Suneil Hosmane, PhD, Directeur Diagnostic Monde, GENFIT a commenté : « *Cette publication représente une étape importante pour notre technologie NIS4™. Les données présentées dans The Lancet Gastroenterology and Hepatology démontrent non seulement la robustesse et la cohérence des performances de NIS4™ pour l'identification de NASH à risque, mais également la performance meilleure de NIS4™ par rapport à d'autres technologies, dont certains tests de fibrose fréquemment utilisés. Nous pensons que les tests diagnostiques sanguins basés sur la technologie NIS4™ joueront à l'avenir un rôle essentiel dans la prise en charge des patients atteints de NASH. La majorité des patients atteints de NASH à risque, qui présentent un risque accru de progression vers des complications hépatiques graves, ne sont à ce jour pas diagnostiqués et le recours à une approche non-invasive pour les identifier est essentiel. C'est là toute la complexité des maladies chroniques du foie telle que la NASH : elles ne présentent souvent aucun symptôme manifeste avant que la maladie n'atteigne un stade avancé. C'est pourquoi nous croyons à l'importance grandissante des tests de diagnostic non-invasifs au sein des systèmes de santé, en raison de leur capacité à identifier – grâce à une simple prise de sang et avec une précision diagnostique élevée – les patients nécessitant une intervention médicale plus poussée.* »

La technologie NIS4™ est un algorithme basé sur quatre biomarqueurs indépendants associés à la NASH – miR-34a-5p, A2M, YKL-40, and HbA1c – permettant de générer un score pouvant être utilisé pour identifier les patients atteints d'une NASH à *risque* ou non. Cette publication détaille le développement et la validation clinique de l'algorithme NIS4™ par rapport à la biopsie hépatique utilisée comme référence diagnostique, dans deux populations indépendantes comprenant des données issues de plus de 700 patients. Outre sa haute performance diagnostique globale, NIS4™ a également reproduit ces résultats sur plusieurs sous-populations cliniquement pertinentes (diabétiques vs. non-diabétiques, hommes vs. femmes) contrastant ainsi avec les résultats d'autres tests non-invasifs évalués chez ces mêmes individus.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Prof. Arun Sanyal, MD, Directeur de la Division Médecine Interne, Faculté de Médecine de Virginia Commonwealth University, Richmond, USA, a ajouté: « *Il existe un besoin important en matière de mise à disposition d'outils simples pouvant être utilisés chez tous les patients présentant des facteurs de risques et permettant d'identifier ceux atteints de NASH chez qui l'activité de la maladie et la fibrose sont suffisamment élevées pour justifier des thérapies plus poussées, allant au-delà des changements de mode de vie. Cette étude est une étape essentielle pour répondre à ce besoin non satisfait. Elle montre que le score NIS4 peut être utilisé pour améliorer la probabilité d'identification de cette sous-population chez les patients en surpoids ou obèses, atteints ou non de diabète. Cette publication ouvre la voie au développement de solutions d'identification et de traitement des patients non-invasives et disponibles dans tous les centres cliniques.* »

GENFIT prévoit d'accorder les droits d'exploitation de la technologie NIS4™ à un grand partenaire dans le diagnostic pour le développement et le lancement d'un test de diagnostic clinique basé sur NIS4™ au deuxième semestre 2020. GENFIT continue par ailleurs d'explorer la possibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché formelle pour une version de NIS4™ sous forme de test *diagnostic in vitro* (IVD) sur les marchés américain et européen.

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 (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. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'une version *in vitro* diagnostic (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 GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques. 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 prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. 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 sanguin, qui, si elle est approuvée, permettrait l'identification des patients atteints de NASH à risque. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. GENFIT est une

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 à la performance de NIS4™ dans l'identification de patients atteints de NASH à risque, la performance de NIS4 en comparaison avec d'autres technologies, potentiel pour les tests diagnostics basés sur la technologie NIS4™ de jouer un rôle essentiel dans le diagnostic et prise en charge des patients atteints de NASH, à l'importance grandissante des tests non-invasifs, à la capacité de NIS4™ d'identifier les patients nécessitant une intervention thérapeutique, aux projets de développement de NIS4™ aux Etats-Unis et en Europe et calendrier de ce développement, à la capacité de GENFIT d'accorder les droits d'exploitation de NIS4™ à un partenaire majeur dans le diagnostic et calendrier de cet accord et au potentiel d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour une version IVD de NIS4™ aux Etats-Unis et ou en Europe..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 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 2019 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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