

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Iqirvo[®] d'Ipsen (elafibranor) reçoit l'approbation UE en tant que traitement *first-in-class* de la Cholangite Biliaire Primitive consécutivement à l'approbation accélérée de la FDA américaine

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 23 septembre 2024 – **GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, 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, annonce aujourd'hui l'approbation de la Commission Européenne sous condition d'Iqirvo[®]¹ (elafibranor) 80mg comprimés dans le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes dont la réponse à l'AUDC est insuffisante ou en monothérapie chez les patients qui ne tolèrent pas l'AUDC. Cette décision fait suite à [l'avis positif](#) émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), le 26 juillet 2024, et à l'approbation accélérée par la FDA américaine le [10 juin 2024](#).

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « *L'approbation d'Iqirvo dans l'UE est un nouveau moment marquant pour GENFIT. Elle apporte une validation supplémentaire de nos capacités scientifiques et cliniques, démontrant que nous sommes capables de mener un candidat-médicament de la phase de découverte jusqu'à la fin d'une phase 3, Iqirvo devenant ainsi une nouvelle option de traitement pour les patients. Le paiement attendu de 26,5 millions d'euros, au moment de l'approbation de la tarification et du remboursement d'Iqirvo dans trois pays européens, nous permettra de poursuivre le développement de notre solide pipeline dans d'autres maladies hépatiques graves pour lesquelles le besoin médical demeure non satisfait, notamment l'Acute On-Chronic Liver Failure.* »

Élafibranor, molécule "first-in-class" commercialisée aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo depuis juin 2024, a été développée par GENFIT depuis la découverte initiale jusqu'à la fin de l'étude clinique de phase 3 de 52 semaines. GENFIT a licencié à Ipsen les droits exclusifs mondiaux (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao) d'exploitation d'élafibranor en 2021.

Plus d'informations [ici](#).

¹ Iqirvo est une marque enregistrée par GENFIT SA

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Les informations de sécurité importantes ainsi que les recommandations d'utilisation d'Iqirvo sont détaillées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), publié dans le rapport public d'évaluation européen (EPAR) et disponible dans toutes les langues officielles de l'UE. La version complète du RCP est accessible sur le site : [iqirvo-epar-product-information_en.pdf \(europa.eu\)](#).

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 par l'approbation accélérée par la FDA d'Iqirvo® (elafibranor²) pour 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

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. 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

² Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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'élafibranor 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.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : +33 3 20 16 40 00 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

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

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com