
COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce une publication dans *Nature Medicine* confirmant la performance de sa technologie de diagnostic dans la NASH

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 26 septembre 2023
– **GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares et graves du foie, annonce aujourd'hui la publication dans la revue scientifique [Nature Medicine](#)¹ de données démontrant l'efficacité de sa technologie NIS4® pour le diagnostic de la stéatohépatite non alcoolique (NASH²) dite « à risque » dans le cadre d'une étude menée par le NIMBLE³, une initiative du Consortium de Biomarqueurs de la FNIH⁴.

NIMBLE, qui fait partie du Consortium de Biomarqueurs de la FNIH, est un partenariat public-privé qui réunit des agences gouvernementales américaines, des chercheurs universitaires et des partenaires industriels afin d'étudier les performances de biomarqueurs non invasifs pour l'évaluation de maladies du foie. La récente étude a évalué cinq panels sanguins⁵, dont NIS4®, le prédécesseur de NIS2+™.

L'étude visait à confirmer les performances diagnostiques des panels de biomarqueurs bien établis et à déterminer leurs avantages par rapport aux tests de laboratoire couramment utilisés (ALT et FIB-4). Ces études fournissent des données nécessaires à l'approbation réglementaire des biomarqueurs pour le diagnostic de la NASH « à risque » et constituent une étape cruciale dans le domaine de la NASH pour la qualification de tests non invasifs, tels que NIS4® ou désormais surtout NIS2+™ qui pourront être utilisés couramment en clinique.

Les résultats, publiés dans la revue scientifique *Nature Medicine*, concluent que NIS4® a atteint une AUROC de 0,815 pour son utilisation prévue dans le diagnostic de la NASH « à risque », démontrant une supériorité significative par rapport aux tests couramment utilisés en laboratoire. Il a également été confirmé que NIS4® était le seul panel efficace pour le diagnostic du phénotype composite de la NASH « à risque ». En ce qui concerne la détection de la NASH et de la fibrose

¹ <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02527-w>

² Lors du EASL Congress en 2023, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH)

³ Non-Invasive Biomarkers of Metabolic Liver Disease

⁴ Foundation for the National Institutes of Health

⁵ NIS4®, OWLiver, PROC3, ELF™ et FibroMeter VCTE

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

significative ($F \geq 2$) indépendamment, la performance de NIS4[®] a été supérieure à celle des autres panels de biomarqueurs testés, atteignant respectivement des performances AUROC de 0,832 et 0,874.

Ces résultats représentent une étape importante dans le développement de la technologie NIS4[®] et notamment pour son approbation réglementaire par la Food and Drug Administration américaine (FDA). NIS2+[™], la version nouvellement publiée et optimisée de NIS4[®], fait actuellement l'objet d'une évaluation indépendante par le biais du consortium NIMBLE.

Arun J Sanyal, M.D., Directeur de l'Institut des maladies du foie et de la santé métabolique Stravitz-Sanyal à l'Université Virginia Commonwealth et président du Consortium NIMBLE a déclaré : « *De tels résultats nous rapprochent d'un panel de biomarqueurs entièrement approuvé qui pourra être mis à disposition pour une utilisation clinique généralisée et potentiellement atténuer l'obstacle majeur à l'accès aux soins et au développement de médicaments. L'utilité de NIS4[®] en tant que technologie efficace pour diagnostiquer la NASH « à risque » est clairement démontrée dans ces résultats et nous sommes impatients d'évaluer la version plus avancée de NIS4[®], NIS2+[™], dans un avenir proche.* »

A PROPOS DE LA TECHNOLOGIE DE DIAGNOSTIC DE GENFIT

NIS2+[™] est un outil de diagnostic sanguin développé spécifiquement pour détecter la NASH « à risque » chez des patients atteints de facteurs de risque métaboliques et basé sur un panel de deux biomarqueurs indépendants. Il a été développé et validé par GENFIT en tant qu'une optimisation de NIS4[®] et comme une technologie diagnostique non invasive robuste vis-à-vis de différentes caractéristiques d'intérêt comme la présence de diabète de type 2, l'âge ou le sexe, permettant une implémentation à grande échelle dans la pratique clinique. GENFIT continue d'explorer la possibilité d'obtenir une approbation réglementaire et des Certificats de Conformité CE, avec un partenaire de développement et de commercialisation, afin de développer un test IVD basé sur la technologie NIS2+[™] sur les marchés européens et américains.

NIS4[®], le prédécesseur de NIS2+[™] est commercialisé par Labcorp aux Etats Unis et au Canada en tant que « *Laboratory Developed Test* ». Depuis mai 2021, Labcorp commercialise NASHnext[™], le test diagnostique basé sur la technologie NIS4[®], pour son utilisation clinique. Pour plus d'informations : <https://nis4.com>.

A PROPOS DU CONSORTIUM DE BIOMARQUEURS FNIH

Le Consortium de Biomarqueurs (BC) NIMBLE mené par FNIH vise à l'identification, le développement et la poursuite d'une approbation réglementaire de nouveaux panels de biomarqueurs qui permettront d'accélérer le développement de nouveaux médicaments et

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

d'améliorer le diagnostic et le suivi de patients. Les activités principales du consortium sont soutenues par ses membres, y compris des organisations privées et à but non-lucratif.

A PROPOS DE FNIH

La *Foundation for the National Institutes of Health* (FNIH) établit des partenariats public-privé qui relient les principaux scientifiques de la recherche biomédicale du *National Institutes of Health* (NIH), les entreprises des sciences de la vie, les fondations, les universités et les organismes de réglementation, notamment la Food and Drug Administration et l'Agence européenne des médicaments. Grâce à la science collaborative, cette organisation résout des problèmes de santé complexes et accélère les avancées pour les patients, quels qu'ils soient et quels que soient les problèmes de santé auxquels ils sont confrontés. La FNIH accélère la mise au point de nouvelles thérapies, de diagnostics et de remèdes potentiels, fait progresser la santé mondiale et l'équité des soins, et célèbre et aide à former les prochaines générations de scientifiques. Créé par le Congrès en 1990 pour soutenir la mission du NIH, la FNIH est une organisation caritative à but non lucratif de type 501(c)(3). Pour plus d'informations sur la FNIH, veuillez consulter le site fnih.org

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 et graves du foie 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. Sa capacité à développer des molécules à haut potentiel – des stades précoces jusqu'aux stades avancés de développement et de pré-commercialisation – s'est illustrée à travers le succès des résultats intermédiaires de l'étude de Phase 3 ELATIVE® (à 52 semaines) évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP). GENFIT développe aujourd'hui un portefeuille de R&D diversifié couvrant plusieurs aires thérapeutiques. Cinq programmes, en stades clinique (Phase 2) et préclinique, visent l'*Acute on Chronic Liver Failure* (ACLF) ainsi que l'une de ses principales complications, l'encéphalopathie hépatique (HE). Un programme clinique de Phase 2 vise le cholangiocarcinome (CCA). Un programme préclinique vise le trouble du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (OA). Le portefeuille de GENFIT inclut également une franchise diagnostique focalisée sur la *Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis* (MASH, anciennement la stéatohépatite non alcoolique ou la NASH) et l'ammoniaque. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 clinique de NIS4® et NIS2+™ dans la NASH et son potentiel d'obtenir une approbation réglementaire et à son utilité dans un contexte clinique. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », "pourrait" 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 États 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 2022 de la Société déposé le 18 avril 2023 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, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2023, 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 rapport. 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 rapport, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT | Investisseurs

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

RELATIONS PRESSE | Média

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