

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### GENFIT fait un point d'actualité sur ses activités à l'occasion de sa participation prochaine à l'AASLD Liver Meeting® 2024

- **Programme PBC (sous licence Ipsen) :**
  - Ipsen présentera de nouvelles données sur elafibranor à l'AASLD Liver Meeting® 2024
  - Lancement commercial d'Iqirvo® (elafibranor)<sup>1</sup> conforme aux attentes ; retours encourageants des prestataires de soins de santé et des organismes payeurs aux États-Unis
  - Approbation du remboursement par le NICE au Royaume-Uni et premières ventes remboursées en Allemagne en octobre 2024
  - Prochain paiement d'étape de 26,5 millions d'euros par Ipsen dépendant de l'obtention d'une troisième décision de fixation de prix de remboursement en Europe
- Les avancées scientifiques dans le domaine de l'ACLF seront illustrées lors de l'AASLD Liver Meeting® 2024 par 4 posters présentant de nouvelles données précliniques, au cours duquel GENFIT organisera 3 événements rassemblant des acteurs clés du domaine.
- Les résultats de l'étude de phase 2 UNVEIL-IT® évaluant VS-01 dans l'ACLF sont désormais attendus pour le deuxième semestre 2025 ; le protocole ayant été amendé pour favoriser le recrutement et améliorer le design de l'essai.
- De nouvelles connaissances et enseignements scientifiques émergents intégrés dans les programmes de développement dans l'ACLF ; avec les données de 4 essais cliniques attendues d'ici la fin 2025 dans la franchise, comprenant celles résultant de 3 nouveaux essais cliniques qui seront lancés au premier semestre 2025, en plus d'UNVEIL-IT®.

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 13 novembre 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, fait aujourd'hui un point d'actualité sur ses activités à l'occasion de sa participation prochaine à l'AASLD Liver Meeting® 2024<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo®

<sup>2</sup> The Liver Meeting 2024® est une marque enregistrée de la *American Association for the Study of Liver Diseases*

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT**, a déclaré : « Nous sommes ravis de constater qu'Ipsen continue de progresser comme prévu et d'enregistrer de grandes avancées avec elafibranor, tant sur le plan commercial que réglementaire aux États-Unis et en Europe, ce qui permet d'améliorer encore nos perspectives financières pour le reste de l'année et au-delà. Nous poursuivons notre progression dans le domaine de l'Acute on-Chronic Liver Failure (ACLF), où nous prévoyons de lancer plusieurs études cliniques en 2025 et de présenter les données de UNVEIL-IT®, l'essai de phase 2 en cours réalisé dans le cadre de notre programme VS-01. Nous avons récemment mis à jour le protocole de cette étude afin d'améliorer le recrutement des patients et avons collaboré avec les centres cliniques pour résoudre les problèmes logistiques liés à l'utilisation de cette nouvelle technologie. Avec ces changements et plusieurs initiatives importantes que nous allons accompagner pour mieux identifier ces patients particulièrement à risque, nous pensons avoir franchi des étapes décisives pour placer GENFIT en bonne position et faire avancer ce programme au bénéfice des patients. »

### I. Dynamique positive pour le programme PBC (Cholangite Biliaire Primitive)

Ipsen a récemment fait état de développements commerciaux et réglementaires positifs avec Iqirvo®<sup>3</sup> aux États-Unis et en Europe<sup>4 5</sup>:

- Le lancement aux États-Unis progresse comme prévu à la suite de l'approbation accélérée de la *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>6</sup>
- Ipsen a reçu l'approbation de l'EMA<sup>7</sup> le 20 septembre 2024 ainsi que du MHRA<sup>8</sup> le 09 octobre 2024, suivi par l'approbation du NICE<sup>9</sup> le 22 octobre 2024
- Les premières ventes remboursées en Allemagne et l'autorisation de remboursement au Royaume-Uni rapprochent GENFIT d'un paiement d'étape de 26,5 millions d'euros, dans l'attente d'une troisième décision de fixation de prix de remboursement dans un pays européen majeur.

### II. Développements stratégiques de l'ensemble de la franchise ACLF

<sup>3</sup> Iqirvo®, NIS2+® et UNVEIL-IT® sont des marques enregistrées de GENFIT SA

<sup>4</sup> [https://www.ipсен.com/websites/ipсен\\_com\\_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf](https://www.ipсен.com/websites/ipсен_com_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.ipсен.com/websites/ipсен\\_com\\_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf](https://www.ipсен.com/websites/ipсен_com_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf)

<sup>6</sup> [https://www.ipсен.com/websites/ipсен\\_com\\_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf](https://www.ipсен.com/websites/ipсен_com_v2/wp-content/uploads/2024/10/24164500/Ipsen-YTD-2024-sales-presentation-1.pdf)

<sup>7</sup> European Medicines Agency

<sup>8</sup> UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<sup>9</sup> UK National Institute for Health and Care Excellence

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### Présence de GENFIT à l'AASLD Liver Meeting® 2024

GENFIT présentera de nouvelles données précliniques de sa franchise ACLF à travers les posters suivants :

- **VS-01** : Effet du VS-01 sur les toxines liées à l'ACLF telles que le lipopolysaccharide et les acides biliaires hydrophobes *in vitro* (poster #1603)
- **SRT-015** : L'administration intraveineuse de SRT-015, inhibiteur de l'ASK1, atténue les lésions hépatiques et l'inflammation systémique dans des modèles pathologiques d'insuffisance hépatique (poster #1597)
- **CLM-022** : CLM-022, un puissant inhibiteur de la pyroptose médiée par l'inflammasome NLRP3, comme traitement potentiel des maladies inflammatoires aiguës et chroniques du foie (poster #2232)
- **NTZ** : Efficacité du nitazoxanide (NTZ) dans les modèles de maladies induites par les motifs moléculaires associés aux pathogènes (PAMP) (poster #2222)

GENFIT organisera également trois événements clés sur l'ACLF :

- **ACLF KOL Advisory Board** (14 novembre 2024), réunissant 9 experts de premier plan d'Europe et des États-Unis
- **ACLF Patient Advocacy Council** (16 novembre 2024), avec la participation du Prof. Debbie Shawcross, MBBS PhD FRCP, Professeur d'hépatologie et d'insuffisance hépatique chronique, Institute of Liver Studies King's College London, Royaume-Uni et Vice-Secrétaire de l'EASL, du Global Liver Institute (GLI), de l'European Liver Patients' Association (ELPA) et de patients souffrant d'ACLF et d'aidants.
- **ACLF Morning Insights** (17 novembre 2024), session portant sur les besoins non satisfaits, le diagnostic et les recommandations de prise en charge de l'ACLF, avec la participation du Dr. Jasmohan Bajaj, Professeur de médecine dans la division de gastro-entérologie, hépatologie et nutrition à la Virginia Commonwealth University et au Richmond VA Medical Center à Richmond (Virginie, États-Unis) et du Prof. William Bernal, Professeur de médecine des soins intensifs du foie à l'unité de thérapie intensive du foie de l'Institut d'études hépatiques du King's College Hospital (Londres, Royaume-Uni) et membre du comité directeur du consortium EASL-CLIF. Cette session permettra également d'exposer l'approche de développement clinique de GENFIT dans cette indication et la mettra en perspective avec l'expérience des patients et aidants, représentés à travers la participation du GLI et de l'ELPA.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **Enseignements stratégiques clés et connaissances émergentes obtenus dans l'ACLF grâce au traitement et à l'accès à des sources de données et canaux d'information uniques.**

Au cours des 12 derniers mois, GENFIT a beaucoup progressé dans sa compréhension de l'ACLF et de ses conditions ; enrichissant ainsi son corpus de connaissances comparé à celles qui étaient disponibles dans l'aire thérapeutique au moment de son pivot vers l'ACLF.

Les principaux enseignements tirés de ces travaux nourriront le design des essais en cours et à venir avec VS-01, NTZ et SRT-015. Ces informations permettront également d'améliorer la stratégie de recherche et de développement clinique de CLM-022 et de VS-02-HE.

- **Améliorations cliniques et opérationnelles de l'étude UNVEIL-IT® :** Comme annoncé en septembre dernier<sup>10</sup>, le taux de recrutement plus faible que prévu a conduit à un amendement du protocole de l'essai afin de s'adapter à certains aspects logistiques de la prise en charge médicale des patients et de leurs comorbidités. Ces modifications récentes nécessiteront du temps avant d'être mises en œuvre dans chaque centre d'investigation et avant d'avoir un impact significatif sur la courbe de recrutement ; si bien que les résultats de l'étude UNVEIL-IT sont désormais attendus au deuxième semestre 2025. Les deux points d'amélioration principaux, sur lesquels nos efforts ont porté, sont relatifs :
  - aux critères d'inclusion et d'exclusion qui étaient trop restrictifs pour une population de patients présentant de multiples comorbidités. Au fur et à mesure que nous accumulons des données pour mieux caractériser ces patients, nous avons collaboré avec des investigateurs cliniques et KOLs pour aménager le protocole et, ce faisant, mieux adresser la population cible.
  - aux défis logistiques inhérents à l'introduction de toute nouvelle technologie. Dans le cas de VS-01 les étapes nécessaires au processus de reconstitution du produit dans le contexte d'un essai clinique, avaient initialement limité la fenêtre de recrutement des patients. En générant des données de stabilité supplémentaires, nous offrons désormais une plus grande flexibilité de stockage du produit, ce qui permet aux centres d'essais cliniques d'administrer VS-01 plus fréquemment. En outre, nous avons travaillé sur le développement d'un dispositif médical innovant qui devrait être disponible l'an prochain et qui permettrait de rationaliser davantage le processus de reconstitution du produit.

---

<sup>10</sup> <https://ir.genfit.com/fr/news-releases/news-release-details/genfit-resultats-financiers-du-premier-semestre-2024-et-point>



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Approche pionnière sur « données en vie réelle »** : Une analyse approfondie de données médicales en vie réelle – optimisée grâce à une technologie avancée d'I.A. et des techniques d'apprentissage automatique appliquée à un ensemble de 270.000 patients américains atteints d'ACLF – a permis de mettre en évidence l'existence de sous-populations aux profils de risque variés d'évolution de la pathologie, ainsi que des différences dans leur parcours de soins et les pratiques de prise en charge clinique par rapport aux mêmes éléments en vigueur en Europe. L'application d'algorithmes sophistiqués à cet ensemble considérable de données a permis de générer des informations épidémiologiques précieuses améliorant notre connaissance des patients, et, permettant ainsi d'orienter et d'enrichir nos décisions au bénéfice du développement de l'ensemble de notre portefeuille.
- **Recherche préclinique** : De nouveaux modèles précliniques ont été établis avec des experts de premier plan, pour générer des données précieuses visant à améliorer notre connaissance du potentiel de notre portefeuille. À ce jour, les données déjà générées englobent une série de plusieurs maladies et formulations. Cette approche est conçue pour optimiser le positionnement de nos actifs et affiner le ciblage des populations à traiter, afin de prendre les bonnes décisions stratégiques et de maximiser l'impact potentiel de nos candidats-médicaments sur l'ensemble du spectre de notre aire thérapeutique.
- **Collaboration avec les sociétés savantes** : Des partenariats stratégiques, incluant ceux noués avec la Fondation européenne pour l'étude de l'insuffisance hépatique chronique (EF CLIF) et le recours à l'expertise de KOLs de NACSELD<sup>11</sup> ont permis d'obtenir des informations importantes grâce à l'accès à une source de données unique englobant plusieurs études observationnelles et interventionnelles, tout en élargissant nos discussions avec les principaux leaders scientifique dans ce domaine. Ce type de collaboration place GENFIT à la pointe de la recherche internationale, en faisant progresser la compréhension de la physiopathologie de l'ACLF et en promouvant de nouvelles approches pour le traitement de ce syndrome.

**Obtention de données de 4 essais cliniques attendue d'ici la fin de l'année 2025**

---

<sup>11</sup> North American Consortium for the Study of End-Stage Liver Disease

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

En s'appuyant sur les apports du prochain *ACLF KOL Advisory Board* et sur de nouveaux enseignements issus du traitement de données de la vie réelle attendues d'ici la fin novembre 2024, GENFIT planifie de finaliser le design de deux nouvelles études de preuve de concept évaluant VS-01 et NTZ, ainsi que la conception d'une première étude chez l'homme avec SRT-015 en utilisant la formulation propriétaire de GENFIT. Ces essais devraient être lancés au cours du premier semestre 2025, et les données devraient être disponibles d'ici la fin de l'année 2025.

En prenant en compte les données de phase 2 de l'essai UNVEIL-IT, également prévues d'ici la fin de l'année 2025, GENFIT fournirait ainsi quatre séries de données cliniques en 2025, et ferait progresser en parallèle en phase clinique trois des actifs de son portefeuille dans l'ACLF.

### Les programmes précliniques

- **CLM-022** : La preuve de concept préclinique devrait être obtenue d'ici fin 2024
- **VS-02-HE** : Achèvement des études de validation des nouveaux médicaments expérimentaux (IND) prévu en 2025

### III. GNS561 dans le cholangiocarcinome avec mutation KRAS

L'essai clinique de phase 1b/2a est en cours et les données préliminaires de la phase 1b sont attendues pour la fin 2024. Les données finales sont attendues pour la fin de l'année 2025.

### IV. NIS2+® dans la MASH

Lors du Liver Meeting 2024, GENFIT dévoilera également de nouvelles données sur l'efficacité de NIS2+®<sup>3</sup> en tant qu'outil de monitoring des patients atteints de MASH<sup>12</sup> en présentant les posters suivants :

- NIS2+, un outil de monitoring efficace pour suivre l'évolution de la maladie chez les patients atteints de MASH (poster #2062)
- NIS2+, un outil efficace pour surveiller la résolution de la MASH et l'amélioration de la fibrose chez les patients atteints de MASH à risque (poster #2063)
- Détection de la résolution de la MASH et de l'amélioration de la fibrose avec NIS2+ chez les patients atteints de MASH à risque (poster #2067)

---

<sup>12</sup> Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Des progrès significatifs ont été réalisés depuis la reconnaissance en juin 2024 de NIS2+ comme outil clé pour la détection des MASH à risque, puisque notre technologie couvre désormais également les besoins de dépistage et de suivi, et non plus seulement les besoins de diagnostic. Avec plus de 20 essais cliniques MASH utilisant notre technologie, de plus en plus de publications y font référence et soulignent sa pertinence. Rezdiffra™ (resmetirom) a été le premier médicament approuvé dans la MASH en mars 2024 aux Etats-Unis. Pour rappel, GENFIT a signé en 2021 un accord commercial avec Labcorp afin d'assurer une large disponibilité clinique du test aux médecins généralistes et spécialistes au Canada et aux Etats-Unis. Notre objectif commercial est désormais de développer une version IVD (dispositif médical in vitro) du test, soit en collaboration avec un partenaire commercial, soit par nous-mêmes.

### 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 d'Iqirvo® (elafibranor<sup>13</sup>) par la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), la *European Medicines Agency* (EMA) et la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* au Royaume-Uni (MHRA) 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](http://www.genfit.fr)

<sup>13</sup> Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux Etats-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo®.

## 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 notre capacité à recevoir des paiements d'étapes en application de notre accord de licence et de partenariat avec IPSEN, aux effets des performances commerciales d'IPSEN sur nos perspectives financières, à la disponibilité et aux délais prévisionnels d'obtention des résultats de notre essai clinique UNVEIL-IT et de quatre autres essais cliniques, ainsi qu'à l'impact des amendements apportés au protocole de cet essai sur l'amélioration du recrutement des patients et à celui de la mise au point d'un nouveau dispositif médical sur l'amélioration de la reconstitution du produit VS01 et, au total, sur le délai d'obtention de ses résultats. 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](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf.org](http://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 2024, 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 communiqué. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations



---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

### CONTACTS

#### **GENFIT** | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : +33 3 20 16 40 00 | [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)