

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : première consultation du premier patient pour l'évaluation de NTZ chez des sujets présentant une dysfonction hépatique dans le cadre du programme ACLF

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 9 novembre 2021 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui la première consultation du premier patient de son étude de Phase 1 évaluant nitazoxanide (NTZ) chez des patients présentant une dysfonction hépatique.

L'étude non-randomisée, en ouvert, sur 2 centres, en administration réitérée, et en groupe parallèle apportera des informations préliminaires sur la pharmacocinétique et la sécurité d'emploi de NTZ dans un contexte de dysfonction hépatique et permettra d'obtenir des informations sur la nécessité d'ajustement potentiel de la dose pour les études à venir qui seront menées chez des patients présentant une cirrhose et une dysfonction hépatique. Dans cette étude, les sujets adultes présentant une dysfonction hépatique moyenne à grave recevront 500mg de NTZ deux fois par jour pour une durée de 7 jours, et la pharmacocinétique de NTZ sera comparée avec la pharmacocinétique chez des volontaires présentant une fonction hépatique normale.

Au cours d'un programme pré-clinique dédié, NTZ a démontré un potentiel d'amélioration à différents niveaux de processus pathologiques donnant lieu au développement de l'*Acute on Chronic Liver Failure* (ACLF) et à des décès.

L'initiation de cet essai de Phase 1 représente une étape-clé dans le développement du portefeuille de produits de la société puisqu'il permettra à GENFIT, une fois terminé, de progresser vers une étude de preuve de concept chez des patients atteints de cirrhose décompensée aiguë (*Acute Decompensated Cirrhosis* ou AD) et d'ACLF.

L'ACLF est une pathologie grave liée aux maladies chroniques du foie. Elle est définie par un épisode aigu de décompensation hépatique pouvant mener à l'insuffisance d'un ou plusieurs autres organes extra-hépatiques, dont le cerveau, les reins, le cœur et/ou les poumons. Il n'y a à ce jour aucun médicament¹ approuvé pour prévenir les complications et le décès des patients atteints d'AD ou d'ACLF. L'unique option thérapeutique existante à ce jour est la transplantation.

¹ Allen, A. Kim, WR. Moriarty, JP. Shah, ND. Larson, JJ. Kamath, PS. Time trends in the health care burden and mortality of ACLF in the US. *Hepatology*. 2016. Dec.64(6):2165-2172

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

En mai 2021, GENFIT a annoncé le lancement d'un nouveau programme clinique dans l'ACLF, une aire thérapeutique dont les besoins restent largement insatisfaits.

Les résultats de cette étude de Phase 1 seront disponibles dès le troisième trimestre 2022.

Dr Jacqueline O'Leary, UT Southwestern Medical Center, Dallas, États-Unis, a commenté : « L'ACLF est une pathologie grave pour laquelle la seule option thérapeutique est la transplantation du foie. Il subsiste, sans aucun doute, un besoin important en matière de développement de traitements prometteurs permettant de réduire la morbidité et la mortalité chez ces patients, et ainsi apporter aux professionnels de santé des options thérapeutiques non-chirurgicales. Le corpus des données existant concernant NTZ est encourageant. Les données précliniques issues des différents modèles d'ACLF suggèrent un effet positif sur l'inflammation systémique ainsi que sur les fonctions rénale et hépatique. Les données positives issues de ces études sur des modèles de pathologie soutiennent le rationnel d'évaluation des effets cliniques potentiels de NTZ chez des patients atteints d'AD et d'ACLF, et cette étude de Phase 1 est une première étape essentielle dans la compréhension de l'effet de NTZ sur la réduction de l'inflammation systémique et la prévention de la dysfonction des organes ainsi que de l'ACLF. »

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a ajouté : « En mai 2021, nous avons annoncé le lancement de notre nouveau programme dans l'ACLF, une aire thérapeutique dont les besoins sont largement insatisfaits, et nous sommes ravis de démarrer aujourd'hui le premier essai dans cette nouvelle indication avec NTZ. Rien qu'aux États-Unis, on estime que le nombre de patients ayant un besoin d'options thérapeutiques correspond à 10-30% des patients cirrhotiques hospitalisés². Il n'existe à ce jour aucune option thérapeutique non chirurgicale à leur disposition, et c'est pourquoi nous espérons que ces premières données de sécurité nous permettront d'accélérer le développement clinique avec un essai de plus grande ampleur afin d'évaluer l'efficacité de NTZ. »

A PROPOS DE L'ACLF

L'ACLF est un syndrome sévère lié aux maladies chroniques du foie et défini par un épisode aigu de décompensation hépatique pouvant mener à l'insuffisance d'un ou plusieurs organes extrahépatiques, dont le cerveau, les reins, le cœur et/ou les poumons.

L'ACLF est une pathologie grave qui peut apparaître chez des patients atteints de cirrhose, qui peut elle-même être associée à une consommation excessive d'alcool, à une hépatite virale (B ou C), à la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) ou une maladie cholestatique chronique (par exemple la Cholangite Biliaire Primitive ou la Cholangite Sclérosante Primitive).

² Hernaez et al. J. of Hepatol. 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT dispose d'une longue expérience dans le développement de médicaments dans les maladies graves du foie, de la découverte au stades avancés du développement clinique, et est engagée dans la découverte de nouvelles thérapeutiques pour des pathologies comme l'ACLF dont les besoins demeurent largement insatisfaits et pour lesquels il n'existe actuellement pas de solution thérapeutique.

En parallèle de cette évaluation de NTZ de Phase 1, elafibranor (un double agoniste des PPAR α/δ) et GFT1575 (un agoniste pan-PPAR) sont évalués dans deux programmes précliniques distincts liés à ACLF. Ces évaluations sont basées sur un corpus croissant de données établissant un lien entre la dysrégulation de l'homéostasie de l'énergie et le développement d'insuffisance d'organes dans l'ACLF.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie. 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.

Aujourd'hui, GENFIT possède un portefeuille de produits diversifié et robuste, composé de diverses molécules et technologies qui sont évaluées à différents stades de développement, dans plusieurs maladies du foie.

S'appuyant sur ses actifs et son expertise, la R&D de GENFIT se focalise sur les maladies cholestatiques et l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*) : deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-satisfaits. L'essai clinique de phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) est en cours après [une étude de Phase 2 concluante](#). Le recrutement des patients devrait être terminé au cours du premier trimestre 2022 et les premières données devraient être annoncées entre la fin du premier trimestre et la fin du deuxième trimestre 2023. Un autre essai clinique de Phase 2 est actuellement en cours de lancement avec elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC). GENFIT a enfin lancé une étude de phase 1 évaluant nitazoxanide dans l'ACLF.

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 visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». Depuis mai 2021, Labcorp® commercialise NASHnext®, le test diagnostique basé sur la technologie NIS4®, pour son

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'un test diagnostic in vitro (IVD).

GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). GENFIT 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). www.genfit.fr

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 pharmacocinétique, la sécurité et la tolérabilité de NTZ chez les sujets adultes présentant une dysfonction hépatique moyenne à grave et des volontaires présentant une fonction hépatique normale, l'ajustement potentiel de la dose pour les études à venir qui seront menées chez des patients présentant une cirrhose et dysfonction hépatique, aux effets cliniques de NTZ chez les patients atteints d'AD ou d'ACLF et au calendrier de publication des résultats de l'étude de Phase 1 dans ACLF. L'utilisation de certains mots, comme tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire 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, 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 l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2020 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 23 avril 2021 sous le numéro D.21-0350, 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 Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021 et tous les autres rapports et documents enregistrés auprès de l'AMF ou la SEC, ou rendus publics par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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

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

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : + 33 6 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : +33 3 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com