

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : acquisition de Versantis AG, société biopharmaceutique de phase clinique, pour enrichir son portefeuille de produits dans les maladies du foie**

- Conforte la position de GENFIT en tant que leader dans l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF)
- Enrichit de manière significative le portefeuille de produits de GENFIT grâce à VS-01-ACLF, programme prêt à entrer en Phase 2 basé sur la technologie « first-in-class » des liposomes extracteurs, VS-01-UCD, programme pédiatrique visant le trouble du cycle de l'urée (urea cycle disorder ou UCD), et VS-02-HE, un programme préclinique focalisé sur l'encéphalopathie hépatique (HE)
- Allie l'expertise de Versantis au savoir-faire de GENFIT dans la conduite de programmes de développement complexes dans les maladies du foie, afin de renforcer et accélérer la recherche et le développement
- Les termes du contrat incluent un paiement initial de 40 millions CHF, un agrégat de 65 millions CHF en paiements additionnels potentiels conditionnés à l'atteinte d'étapes réglementaires et cliniques, et un tiers des bénéfices nets issus de la vente potentielle du *Priority Review Voucher*, si ce dernier est accordé par la FDA
- GENFIT tiendra une conférence téléphonique ce lundi 19 septembre à 8h ET / 13h GMT / 14h CET en anglais et en français

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 19 septembre 2022** – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui la signature d'un accord exclusif en vue d'acquérir l'intégralité des actions et droits de vote de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie.

L'acquisition de Versantis s'inscrit parfaitement dans la stratégie de GENFIT visant à devenir un leader mondial dans l'ACLF, et constitue une nouvelle étape essentielle dans l'exécution de celle-ci. Grâce à cette acquisition, GENFIT renforce sa position dans l'ACLF par l'intégration d'un

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

composé de phase clinique avancée présentant un rationnel scientifique fort et soutenu par des données de Phase 1b et précliniques prometteuses. GENFIT élargira également son portefeuille de produits à d'autres maladies du foie caractérisées par des besoins médicaux insatisfaits importants, grâce aux autres produits développés par Versantis. En outre, l'intégration de l'équipe d'experts de Versantis accroîtra le savoir-faire de GENFIT dans l'ACLF afin d'accélérer la recherche et le développement.

L'ACLF est une pathologie dont les besoins médicaux restent insatisfaits, et associée à une mortalité à court-terme élevée (mortalité de 23% à 74% dans les 28 jours, selon le degré de sévérité) ainsi qu'à un coût de prise en charge significatif. Aucune molécule n'a été approuvée dans cette indication à ce jour et l'incidence croît à un rythme épidémique en raison du vieillissement de la population et des taux de plus en plus élevés de diabète, d'obésité, de NASH ainsi que de consommation d'alcool et de lésions hépatiques liées aux médicaments. Du point de vue du patient, le syndrome ACLF est caractérisé par l'aggravation sévère et soudaine d'une maladie avancée et chronique du foie provoquant l'insuffisance du foie et d'autres organes extra-hépatiques (cerveau, reins, systèmes cardiovasculaire et respiratoire). La cascade de plusieurs insuffisances, dont le développement d'une pathologie neuropsychiatrique appelée encéphalopathie hépatique, mènent à des complications majeures chez des patients atteints d'ACLF, dont l'état peut rapidement se détériorer vers le coma et la mort. Chaque année, environ 137 000 patients sont hospitalisés aux États-Unis avec un ACLF, avec très peu d'options thérapeutiques, ce qui représente un besoin médical insatisfait important.

En tant que pionnier dans l'ACLF, Versantis a acquis une expertise unique dans le développement d'une technologie et de composés de stade clinique visant à améliorer les perspectives des patients atteints d'ACLF.

Son composé principal, VS-01, est un candidat-produit thérapeutique *first-in-class* innovant basé sur les liposomes, actuellement en développement clinique comme thérapie de première intention pour le rétablissement rapide d'un ACLF et d'un trouble du cycle de l'urée (UCD). S'il était approuvé, il serait le premier médicament à utiliser la voie intrapéritonéale afin de soutenir simultanément le foie, le rein et le cerveau, les organes entrant le plus souvent en insuffisance chez les patients cirrhotiques. VS-01 agit en éliminant les métabolites toxiques du corps après paracentèse en les transférant de la circulation vers la cavité péritonéale (abdominale), où ils sont séquestrés par des liposomes puis extraits du corps au moyen d'un procédé breveté. Un essai de Phase 2 de preuve de concept, randomisé, sur 60 patients, évaluant VS-01 dans l'ACLF devrait être lancée au quatrième trimestre 2022. Les premières données d'efficacité et de sécurité sont attendues dès le premier semestre 2024. La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé à VS-01 l'*Orphan Drug Designation* (ODD) dans l'ACLF et l'UCD et la *Rare Pediatric Diseases Designation* (RPDD) pour le traitement aigu de l'UCD. L'*European Medicines*

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Agency (EMA) a également accordé à VS-01 l'ODD dans l'insuffisance hépatique aiguë. Au regard du besoin médical insatisfait et de la norme de soin actuelle, GENFIT prévoit de demander l'approbation pour ces candidats-médicaments via des processus réglementaires accélérés.

VS-02 est un candidat-médicament préclinique oral basé sur une petite molécule actuellement développé pour la prise en charge chronique de l'encéphalopathie hépatique (HE), considérée comme une maladie endémique mondialement. L'encéphalopathie hépatique est un trouble du système nerveux provoqué par une maladie chronique et avancée du foie. VS-02 sera développé en tant que formulation unique active au niveau du colon et conçue de manière à réduire la production d'ammoniaque là où elle est majoritairement produite et à réduire les niveaux de glutamine dans le cerveau.

GENFIT pourrait également développer TS-01, un outil de diagnostic unique au chevet du patient, actuellement au stade de prototype pour la mesure au domicile des taux d'ammoniaque dans le sang, qui est la première cause d'encéphalopathie hépatique.

L'accord devrait être finalisé au cours du quatrième trimestre 2022, faisant suite à la consultation des organisations de représentants du personnel de GENFIT.

En parallèle, GENFIT poursuit le développement de son autre programme évaluant NTZ dans l'ACLF, avec notamment une réunion en amont du dépôt de dossier d'*Investigational New Drug* (IND) prévu avec la FDA dans les semaines à venir, faisant suite à de premières données de Phase 1 encourageantes.

**Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT**, a commenté : « *Versantis dispose d'un portefeuille prometteur qui complète bien celui de GENFIT. Nous sommes également ravis d'accueillir une équipe talentueuse qui a développé une expertise scientifique robuste dans l'ACLF. Nous sommes convaincus des synergies importantes qui existent entre nous, et que cette acquisition nous permettra d'accélérer le développement de plusieurs candidats-médicaments prometteurs dans des domaines où les besoins sont largement insatisfaits.* » **Jean-François Mouney, co-fondateur et Président du Conseil d'Administration de GENFIT** a ajouté : « *Cet accord est un nouveau chapitre dans la mise en œuvre de la stratégie de GENFIT, qui élargit et diversifie notre portefeuille de produits avec des composés présentant un potentiel de marché significatif.* » **Vincent Forster, PhD, Directeur Scientifique, et Meriam Kabbaj, PhD, Directrice des Opérations, Co-fondateurs et membres du Conseil d'Administration de Versantis** ont conclu : « *Nous sommes ravis de rejoindre GENFIT, au regard notamment de leur expérience dans la recherche et développement dans les maladies graves et dont les besoins insatisfaits sont majeurs. Nous pensons que la connaissance de GENFIT et leur expérience dans le développement de programmes ciblant les maladies du foie complexes sera précieuse afin d'accélérer et maximiser la probabilité de succès de nos programmes. Nous avons également hâte de découvrir les opportunités que nous ouvrent les capacités de recherche de GENFIT.* »

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### Aspects financiers

Cet accord comprend un versement initial de 40 millions CHF dus à la conclusion de l'opération ainsi que des versements complémentaires pouvant atteindre 65 millions CHF conditionnés à des résultats positifs de Phase 2 pour VS-01 et VS-02 ainsi que l'approbation réglementaire de VS-01. En outre, Versantis est éligible à 1/3 des revenus nets résultant de la vente potentielle du *Pediatric Review Voucher* de l'indication pédiatrique de VS-01 par GENFIT à un tiers, ou 1/3 de la valeur juste de marché de ce *Voucher* si GENFIT choisit de l'appliquer à l'un de ses programmes. GENFIT financera le versement initial de l'acquisition à partir de sa trésorerie et position de trésorerie. Sur base du plan de développement pour nos programmes actuels et ceux de Versantis, des revenus attendus de nos accords de partenariats, et en tenant compte des coûts de transaction, nous estimons que le financement du développement du groupe est assuré pour environ deux ans.

**GENFIT tiendra une conférence téléphonique le 19 septembre 2022 à 8h ET / 13h GMT/ 14h CET en anglais et en français.**

Les deux conférences téléphoniques seront accessibles sur la page « Investisseurs » de notre site web, dans l'onglet « Événements » à l'adresse suivante <https://ir.genfit.com/fr/evénements-et-presentations/evénements> ou en appelant le 0805 101 219 (appel gratuit pour la France), le 888-394-8218 (États-Unis et Canada) ou le 0800 358 6377 (Royaume Uni) environ cinq minutes avant le début de la conférence (code de confirmation : **3338254**). Un enregistrement sera mis à disposition en ligne après la conférence téléphonique.

### Événements à venir

- Conférence en direct ce lundi 19 septembre à 8h ET / 13h GMT / 14h CET en anglais et en français.
- Résultats financiers semestriels (communiqué de presse) le 28 septembre 2022
- Pipeline Days le 5 octobre (session en français à Paris) et le 19 octobre (session en anglais à New-York, États-Unis)

### À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies chroniques et graves du foie dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Grâce à son expertise dans le développement de

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés de développement et de pré-commercialisation, GENFIT dispose aujourd'hui d'un portefeuille diversifié et en pleine expansion de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes. La R&D de GENFIT se focalise sur trois franchises : les maladies cholestatiques, l'ACLF (Acute on Chronic Liver Failure ou Décompensation Aiguë de la Cirrhose) et le diagnostic de la NASH. Au sein de sa franchise maladies cholestatiques, l'essai clinique de Phase 3, ELATIVE™, évaluant élafibranor<sup>1</sup> chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (CBP), est actuellement en cours, après une étude de Phase 2 concluante. Les premières données devraient être annoncées deuxième trimestre 2023. En 2021, GENFIT a signé un accord de licence exclusif avec Ipsen afin de développer, fabriquer et commercialiser élafibranor dans la CBP et d'autres indications.<sup>2</sup> GENFIT développe également le composé GNS561<sup>1</sup>, suite à l'acquisition des droits exclusifs dans cette indication auprès de Genoscience Pharma en 2021<sup>3</sup>. Dans l'ACLF, GENFIT a lancé une étude de Phase 1 évaluant nitazoxanide avec des résultats attendus dès le troisième trimestre 2022. Dans le cadre de sa franchise de solutions diagnostiques, la Société a signé un accord de licence avec Labcorp en 2021 afin de commercialiser NASHnext®, le test diagnostique basé sur la technologie diagnostique propriétaire de GENFIT NIS4® pour identifier les patients atteints de NASH dite « à risque ».

GENFIT, installée à Lille, Paris 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)

### A PROPOS DE VERSANTIS

Versantis est une société de biotechnologies focalisée sur les besoins médicaux insatisfaits croissants dans les maladies du foie. La société a été co-fondée par Vincent Forster, PhD, Directeur Scientifique, membre du conseil d'administration, Meriam Kabbaj, PhD, Directrice des Opérations et également membre du conseil d'administration, et le Pr. Jean-Christophe Leroux, PhD, conseiller scientifique. Grâce à son portefeuille de produits thérapeutiques et diagnostiques ciblant des indications chroniques et orphelines, Versantis est convaincu de sa capacité à révolutionner la norme de soins pour les patients souffrant de déficiences hépatiques génétiques

<sup>1</sup> Elafibranor et GNS561 sont des composés expérimentaux qui n'ont pas été revus et n'ont pas reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire

<sup>2</sup> A l'exception de la Chine, Hong Kong, Taiwan, Macau où Terns Pharmaceuticals détient les droits de licence exclusifs pour le développement et la commercialisation d'elafibranor

<sup>3</sup> L'accord inclut la commercialization et le développement aux États-Unis, Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

et acquises. Fondée par des scientifiques issues de l'ETH Zurich avec la fibre entrepreneuriale, Versantis a bâti une équipe et un conseil d'administration de cadres expérimentés de l'industrie pharmaceutiques avec une compétence éprouvée dans l'avancée de thérapies de la simple idée au développement clinique, l'approbation réglementaire et lancement commercial. La société est basée à Zurich, Suisse, avec une filiale aux Etats-Unis détenue en totalité, Versantis Inc. Pour plus d'information, consultez : <https://www.versantis.com/>.

### GENFIT - 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 stratégie et aux objectifs de GENFIT, à la taille potentielle du marché dans l'ACLF et à l'existence d'opportunités commerciales dans ce marché, aux synergies potentielles associées à l'acquisition à venir de Versantis AG, au calendrier d'exécution et au résultat de l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ évaluant elafibranor dans la PBC, à l'obtention éventuelle d'une autorisation de mise sur le marché d'elafibranor pour le traitement de la PBC en cas de résultats positifs de l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE™, à notre capacité à intégrer Versantis et à développer ses programmes, y compris en termes de calendrier de développement et de capacité à obtenir les autorisations et procédures réglementaires recherchées, et notre capacité à financer nos programmes. 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 la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2021 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») le 29 avril 2022 sous le numéro D.22-0400, disponible sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

auprès de la Securities and Exchange Commissions (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 29 avril 2022. 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 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](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)