

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Nouvelles données présentées au Liver Meeting 2019 de l'AASLD

- Présentations de nouvelles données sur la performance diagnostique de NIS4¹ dans la population diabétique, et sur les synergies entre elafibranor² et nitazoxanide (NTZ), et entre elafibranor et un GLP1
- Engagement avec de nombreux KOLs avec l'organisation d'un Investigator Meeting PBC et d'un Advisory Board sur NIS4, l'outil de diagnostic sanguin de GENFIT
- Déjeuner analystes et investisseurs organisé à l'AASLD

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 31 octobre 2019 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui ses présentations à venir à *The Liver Meeting*®, congrès annuel de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) qui se tiendra à Boston, MA, du 8 au 12 Novembre 2019.

The Liver Meeting® organisé par l'AASLD est l'un des congrès les plus importants organisés pour la communauté scientifique et médicale spécialisée en hépatologie au niveau mondial. Il rassemble plus de 10,000 scientifiques, gastroentérologues et hépatologues.

Posters et présentations :

Les présentations incluent un poster sur NIS4, le test diagnostic sanguin innovant et non-invasif développé pour identifier les patients NASH avec fibrose ($NAS \geq 4$; $F \geq 2$), axé notamment sur sa performance diagnostique dans la population diabétique. Deux autres posters seront présentés, démontrant l'efficacité synergique d'elafibranor en combinaison avec nitazoxanide et en combinaison avec semaglutide.

Titre : *Le diabète de type 2 comme facteur de risque de la NASH et de la fibrose dans une cohorte de 2363 patients avec suspicion de NAFLD : utilisation de NIS4 pour l'identification de patients diabétiques à risque de NASH*

Poster : # 1757

¹ NIS4 n'est pas, à ce jour, approuvé en tant que test diagnostic *in vitro* (IVD). NIS4 a fait l'objet d'un accord de licence avec Laborp pour son utilisation en tant que Laboratory Developed Test (LDT) chez les patients inclus dans les essais cliniques.

² Elafibranor est, à ce jour, une molécule en cours d'évaluation et n'est approuvé dans aucune indication.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Auteur(s) : R. Hanf et al.

Affichage : Dimanche 10 novembre - toute la journée

Présentation : De 12h30 à 13h30

Titre : *Elafibranor et nitazoxanide présentent des activités complémentaires protectrices contre le stress oxydant dans la NASH*

Poster # : # 2227

Auteur/s : C. Foucart et al.

Affichage : Lundi 11 novembre – toute la journée

Présentation : de 12h30 à 13h30

Titre : *Elafibranor présente une activité synergique avec semaglutide dans la réduction de la stéatose hépatique dans un modèle de NASH*

Poster # : #2198

Auteur(s) : V. Legry et al.

Affichage : Lundi 11 novembre – toute la journée

Présentation : de 12h30 à 13h30

Les abstracts sont disponibles sur le site de l'AASLD.

Evénements :

11 novembre 2019 : GENFIT organisera un déjeuner analystes et investisseurs afin d'échanger sur l'approche de la communauté médicale par rapport aux enjeux dans le domaine de la NASH et de la PBC, avec un axe particulier sur les thérapies et le diagnostic. Les intervenants seront le Dr Stephen Harrison, MD, Hépatologue, Directeur Médical du Pinnacle Clinical Research, San Antonio, TX (USA), et Dr Jörn Schattenberg, University Medical Centre, Mainz (Allemagne). De nouvelles perspectives quant à l'opportunité que représente le marché de la NASH, issues d'études de marché menées par IQVIA en 2019, seront présentées par Andy Wong, Senior Principal chez IQVIA. Cette présentation investisseurs et analystes sera accessible via webcast. Les investisseurs institutionnels et analystes peuvent confirmer leur présence à l'adresse suivante : genfit@troutgroup.com.

Durant le congrès, GENFIT échangera également avec les acteurs clés de l'écosystème médical dans l'optique de poursuivre le développement stratégique de ses programmes.

- Un **Advisory Board** sur NIS4 sera organisé pour recueillir, à l'issue de débats et discussions regroupant un panel d'experts cliniques spécialistes du domaine, des perspectives utiles quant au futur du diagnostic dans le domaine de la NASH. NIS4 est un test diagnostique validé qui n'est pas encore approuvé par la FDA, et qui est à ce stade uniquement utilisé en recherche clinique grâce à un partenariat avec Covance, une filiale

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de LabCorp®. GENFIT prévoit de déposer la demande d'enregistrement en 2020, avec pour objectif la mise à disposition d'un outil diagnostique simple, non-invasif et peu coûteux auprès des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients NASH.

- Un **Investigator Meeting PBC** sera co-présidé par le Dr. Jörn Schattenberg, MD, Division de Gastroenterologie et d'Hépatologie, University Medical Centre, Mainz (Allemagne), et par le Dr Kris V. Kowdley, MD, Directeur, Liver Care Network and Organ Care Research, Swedish Medical Center, Seattle WE (USA) en amont du lancement de la Phase 3, prévu en début d'année 2020.

Stand :

Du 9 au 11 novembre, les membres de l'équipe de GENFIT seront disponibles pour répondre aux questions concernant les programmes de R&D. GENFIT sera présent sur deux stands, au Hynes Convention Center – Hall C : **#209** (GENFIT corporate) et **#114** (test diagnostique NIS4).

Pour plus d'informations, vous pouvez vous rendre sur le site web du Liver Meeting de l'AASLD (<https://www.aasld.org/event/liver-meeting>), ou contacter les services média et investisseurs de GENFIT.

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique et les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

À PROPOS DE NIS4

GENFIT développe un test de diagnostic in vitro (IVD) afin d'identifier les patients atteints de NASH avec fibrose ($F \geq 2$, $NAS \geq 4$), qui sont la cible des essais cliniques actuellement en cours dans la NASH. Le programme NIS4 est basé sur la découverte en interne d'un algorithme de quatre biomarqueurs avec pour objectif la commercialisation du test qui a vocation à devenir une alternative à la biopsie hépatique. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® pour déployer l'outil diagnostique dans le domaine de la recherche clinique, et prévoit de déposer une demande officielle de commercialisation auprès de la FDA en 2020.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et potentiellement au cancer du foie.

À PROPOS DE LA PBC

La cholangite biliaire primitive, ou PBC, est une maladie chronique auto-immune au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose. Elafibranor a démontré des résultats prometteurs pour le traitement de la PBC au cours d'un essai clinique de Phase 2, et a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation dans cette indication.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader 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. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit, à la suite des résultats positifs de Phase 2, d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC dès le début de l'année 2020. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. 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

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives relatives aux attentes de la Société concernant la soumission de dossier de commercialisation de NIS4 et au potentiel du test d'apporter aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients NASH une solution simple non-invasive et peu coûteuse, et ainsi qu'au calendrier de lancement d'un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient 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 capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est 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 Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, 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 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

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com