

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : premières décisions concernant la nouvelle orientation stratégique

- **Clôture de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) avec fibrose**
- **Priorité donnée aux programmes de développement d'elafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), et NIS4™, technologie non-invasive développée par GENFIT visant à identifier les patients atteints de NASH à risque**
- **Nouvelle orientation stratégique annoncée dans son intégralité fin septembre 2020**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 22 juillet 2020 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques, annonce aujourd'hui l'arrêt de son essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor chez les adultes atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) avec fibrose.

Le 11 mai 2020, GENFIT a publié les résultats d'une analyse intermédiaire de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, qui n'a pas atteint le critère principal d'efficacité prédéfini de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose dans la population ITT de 1070 patients.

Suite à la revue détaillée de l'intégralité des données issues de l'analyse intermédiaire de RESOLVE-IT impliquant plusieurs experts de la NASH, GENFIT a conclu que l'investissement nécessaire à la poursuite de l'essai n'était pas justifié au regard de la probabilité de générer des résultats suffisants pour obtenir une approbation réglementaire d'elafibranor aux États-Unis et en Europe dans l'indication NASH.

GENFIT va donc désormais se rapprocher des investigateurs de l'essai RESOLVE-IT pour accélérer le processus de clôture de l'étude. GENFIT va également rencontrer les agences réglementaires pour partager avec elles les enseignements clés de l'essai, incluant les résultats à venir de la deuxième lecture des biopsies hépatiques qui pourraient aider à mieux comprendre la variabilité entre différents lecteurs de biopsies et ses impacts. GENFIT tient en effet à finaliser ce processus, considérant que les enseignements pouvant être tirés d'un essai de phase 3 de cette envergure contribueront à apporter de précieuses informations à l'ensemble de la communauté de la NASH.

Cette décision, première étape de la nouvelle orientation stratégique de GENFIT, lui permet d'accélérer son plan d'économies, et de concentrer ses efforts sur le développement de ses deux programmes phares : le développement d'elafibranor dans la PBC, et le développement commercial de la technologie propriétaire NIS4™ dans le domaine du diagnostic de la NASH.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La PBC est une excellente opportunité puisque le marché du traitement de deuxième intention dans cette indication pourrait potentiellement atteindre \$1,5 milliard en 2035¹ selon les estimations, et dans la mesure où les besoins médicaux non-satisfaits restent importants. Elafibranor a obtenu des résultats prometteurs dans son étude de phase II dans la PBC et les équipes cliniques de GENFIT sont maintenant focalisées sur le lancement de l'essai clinique de Phase 3.

Une plus grande facilité de diagnostic de la NASH et l'évaluation de l'efficacité des traitements sont deux enjeux majeurs pour les patients et les professionnels de santé, mais également pour les autorités réglementaires et les payeurs. Avec le programme NIS4™, GENFIT vise à développer des solutions non-invasives, performantes et économiques afin de répondre à ce besoin grandissant.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a commenté : « *Nous pensons qu'anticiper l'arrêt de RESOLVE-IT est la décision appropriée tant sur le plan éthique que clinique. Cette décision nous permet aussi d'accélérer notre plan d'économies et de focaliser nos efforts sur nos deux grandes priorités : le programme PBC et le programme de diagnostic non-invasif dans la NASH, NIS4™. Nous évaluons actuellement de possibles partenariats stratégiques qui pourraient permettre de maximiser ces opportunités et nous présenterons les dernières avancées sur ces programmes et notre nouvelle orientation stratégique fin septembre* ».

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 NIS4™

NIS4™ est la technologie non-invasive, basée sur un test sanguin, développée par GENFIT afin d'identifier les patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) à risque avec fibrose significative (F_≥2). GENFIT vise la commercialisation de cette technologie, qui a pour but de devenir une alternative à la biopsie hépatique. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® pour rendre accessible l'outil diagnostic NIS4™ dans le domaine de la recherche clinique, et prévoit de déposer une demande officielle de commercialisation de NIS4 en tant que test de diagnostic *in vitro* (IVD) auprès de la FDA.

¹ Etude de marché réalisée par un tiers

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques. 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. GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. 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 sanguin, qui, si elle est approuvée, permettrait l'identification des patients atteints de NASH à risque. 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 déclarations prospectives relatives à l'intérêt et au bénéfice des informations apportées par l'analyse intermédiaire des données d'efficacité de RESOLVE-IT et par une deuxième lecture des biopsies, à l'impact de la clôture de l'essai clinique RESOLVE-IT sur notre plan d'économies, à des partenariats stratégiques potentiels, à la capacité de NIS4™ d'apporter une solution diagnostique dans le contexte de l'épidémie de NASH. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « prévoir » 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 2019 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

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