

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### GENFIT : mise à jour du portefeuille de produits et lancement de nouveaux programmes cliniques

- Effort R&D recentré sur deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-couverts : ACLF et les maladies cholestatiques
- GENFIT bien positionnée pour mettre à profit son expérience allant des stades de découverte jusqu'aux stades avancés de développement dans ces maladies graves du foie
- Ces deux nouvelles franchises se concentreront sur le développement des candidats-médicaments NTZ, elafibranor et GFT1575
- Trois nouveaux essais cliniques devraient être lancés au T4 2021 dans l'ACLF, la PSC et la PBC, avec des données attendues en 2022

**Lille (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis) le 11 mai 2021** – 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 un recentrage de ses activités de R&D sur l'Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) et les maladies cholestatiques.

#### **ACLF**

L'Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) est un syndrome observé chez des patients atteints de maladies chroniques du foie avec cirrhose, caractérisé par une décompensation hépatique aigüe provoquant une insuffisance hépatique et/ou une insuffisance d'autres organes extrahépatiques. Le syndrome est associé à un risque accru de mortalité à court terme. Il n'existe à ce jour aucun médicament approuvé pour traiter les patients pour lesquels il subsiste donc un besoin de traitement leur permettant de survivre sans avoir recours à la transplantation.

GENFIT lance un programme clinique avec nitazoxanide (NTZ) dans cette maladie. Une étude de Phase 1 évaluant la pharmacocinétique et la pharmacodynamique chez des patients atteints de différents degrés d'altération de la fonction hépatique devrait débuter au quatrième trimestre 2021 avec de premières données cliniques attendues à la fin 2022. GENFIT explorera le potentiel de candidats-médicaments propriétaires comme elafibranor et GFT1575 dans l'ACLF.

#### **Maladies cholestatiques**

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les maladies cholestatiques chroniques sont caractérisées par le transport défectueux de la bile du foie vers l'intestin, provoqué dans la majorité des cas par une atteinte primaire de l'épithélium biliaire<sup>1</sup>. GENFIT est déjà engagé dans cette aire thérapeutique avec ELATIVE™, son essai clinique de Phase 3 évaluant le potentiel de son candidat-médicament phare elafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC).

En 2021, GENFIT prévoit également d'initier une étude exploratoire pour évaluer le bénéfice potentiel d'elafibranor chez des patients PBC nouvellement diagnostiqués, avec des données attendues pour la fin 2022. Les patients PBC font face à des besoins non-couverts importants, notamment en matière de qualité de vie et de fatigue. Cette étude évaluera les marqueurs biochimiques de la PBC, ainsi que des indices de qualité de vie, en collectant notamment des données sur le sommeil. Au cours du quatrième trimestre 2021, GENFIT prévoit également de lancer une étude de Phase 2 de preuve de concept afin d'évaluer elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC), avec des données cliniques attendues pour la fin 2022. Enfin, un programme de recherche préclinique a été initié afin d'évaluer de potentiels candidats pour d'autres maladies pédiatriques cholestatiques rares.

**Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT**, a commenté « *Nous sommes ravis d'annoncer de nouvelles évolutions de notre pipeline et avons hâte de faire avancer certains programmes vers le développement clinique dès le quatrième trimestre 2021. Notre objectif, avec ces nouveaux programmes, est de faire un premier pas pour amener sur le marché de nouvelles options thérapeutiques pouvant aider les patients souffrant des conséquences invalidantes de l'ACLF et des maladies cholestatiques. Ceci représente un espoir pour les patients puisqu'il n'existe à ce jour aucune option de traitement pour ces maladies graves.* »

**Dr. Jonel Trebicka, MD, PhD, Professeur d'Hépatologie à la Goethe University of Frankfurt (Allemagne)**, a ajouté « *Les connaissances scientifiques continuent d'évoluer concernant l'ACLF et les mécanismes qui contribuent à la pathophysiologie sous-jacente de cette maladie qui connaît un taux de mortalité très élevée, et pour laquelle les options de traitement restent limitées à une prise en charge symptomatique, et/ou chez une minorité de patients, une transplantation hépatique. Il est cependant clair que l'inflammation systémique est un facteur majeur de mauvais pronostic, ce qui soutient l'évaluation clinique de candidats médicaments comme NTZ, qui a démontré des effets anti-inflammatoires notables dans un modèle préclinique d'ACLF.* »

**Dr. Kris V. Kowdley, Directeur, Liver Institute Northwest, Professeur au Elson S. Floyd College of Medicine, Washington State University**, a conclu : « *Nous faisons des progrès considérables dans l'identification de nouvelles thérapies pour le traitement des maladies cholestatiques, bien que de*

---

<sup>1</sup> Poupon R. et al. J of Hepatol, Volume 32, SUPPLEMENT 1, 129-140, January 01, 2000

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*nombreux besoins demeurent non-couverts, notamment pour les patients atteints de PSC qui n'ont aujourd'hui aucune option thérapeutique approuvée. Le rationnel scientifique soutenant l'évaluation d'elafibranor dans la PSC est fort, en raison de son mécanisme d'action en tant qu'agoniste des PPAR alpha/delta et les effets anti-cholestatiques observés lors de son essai de Phase 2 chez des patients atteints de PBC, actuellement évalués plus en détail dans un essai-pivot de Phase 3. »*

Par ailleurs, et comme annoncé précédemment, GENFIT fera un point d'étape avant l'été au sujet de l'évolution de son *pipeline* avec deux conférences téléphoniques :

**En anglais le 11 mai 2021 à 4:15pm EDT / 22:15 CEST**

**En français le 12 mai 2021 à 1:30am EDT / 07:30 CEST**

Ces deux conférences téléphoniques seront accessibles sur la page « investisseurs » du site web, dans la section « Événements » : [ir.genfit.com/fr](http://ir.genfit.com/fr) ou en appelant le +1 877-407-9167 (appel gratuit) environ cinq minutes avant le début de la conférence (pas de mot de passe requis). Un enregistrement sera mis à disposition en ligne après la conférence téléphonique.

### A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies cholestatiques et métaboliques 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. GENFIT recrute actuellement des patients pour ELATIVE™, un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la cholangite biliaire primitive (« PBC »). Elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire. 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 ». NIS4® fait l'objet d'un accord de licence à la Société LabCorp® pour le développement et la commercialisation aux Etats-Unis et au Canada d'un test diagnostique moléculaire sanguin basé sur cette technologie. 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](http://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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives relatives à notre performance future, perspectives commerciales, perspective financière, stratégie corporate, événements et projets, donc le calendrier de publication des résultats de notre Phase 3 ELATIVE™ dans la PBC, les projections concernant notre consommation de trésorerie sur les deux prochaines années, notre capacité à faire avancer nos programmes dans l'ACLF et les maladies cholestatiques vers le stade clinique et le calendrier de publications de résultats de ces essais, notre capacité à financer notre R&D et nos programmes cliniques, les opportunités commerciales pour l'ACLF et les maladies cholestatiques. 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 ou à trouver d'autres ressources financières pour financer 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](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 auprès de la Securities and Exchange Commissions (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021. 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'événements futurs ou autres.

### CONTACT GENFIT

**GENFIT** | Investisseurs

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | [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)

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)