

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce le lancement par Labcorp de NASHNext®, un test de diagnostic non-invasif innovant basé sur la technologie NIS4™ de GENFIT pour identifier les patients atteints de NASH à risque

Test disponible exclusivement via Labcorp aux Etats-Unis et au Canada

Lille (France) et Cambridge (Massachusetts, États-Unis) Burlington (Caroline du Nord, États-Unis), le 3 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 le lancement de NASHnext®, un nouveau test diagnostique non-invasif de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). Ce test est mis à disposition exclusivement aux Etats-Unis et au Canada par Labcorp, leader mondial dans le domaine des sciences de la vie. NASHnext® est basé sur NIS4™, la technologie diagnostique de GENFIT utilisant un test moléculaire sanguin innovant qui s'appuie sur des biomarqueurs pour identifier la NASH avec fibrose significative, également qualifiée de « NASH à risque », chez des patients présentant au moins un facteur de risque métabolique, et qui a fait l'objet d'une publication dans *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*.¹

NASH, la forme la plus sévère de la nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD), est une maladie largement sous diagnostiquée à l'origine de complications hépatiques graves. La NAFLD, précurseur de la NASH, affecte, selon les estimations, près de 80 millions de personnes aux Etats-Unis, mais seuls 5% des patients ont conscience de leur maladie hépatique en raison de sa nature asymptomatique et des difficultés d'accès aux tests. La biopsie, très invasive, reste aujourd'hui la référence clinique pour la diagnostiquer. Les patients remplissant les critères cliniques correspondant à une suspicion de NAFLD ou de NASH représentent la population cible des tests NASHnext®, l'un des premiers tests sanguins qui fournit un score simple pour le diagnostic de la NASH avec fibrose hépatique significative à sévère.

“Labcorp a soutenu la recherche et le développement de NASHnext® par le biais de sa filiale de développement de médicament, et dès à présent, grâce à notre structure de diagnostic, nous pouvons mettre à disposition de millions de patients notre expérience précieuse ainsi que le test lui-même. La NASH est une maladie du foie répandue mais sous diagnostiquée, avec des conséquences graves dont

¹ Harrison SA, Ratzliff V et al. A blood-based biomarker panel (NIS4) for non-invasive diagnosis of non-alcoholic steatohepatitis and liver fibrosis: a prospective derivation and global validation study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, (in press). Accessed August 3, 2020. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30252-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30252-1/fulltext)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*l'insuffisance hépatique et des maladies cardiovasculaires, » a commenté **Brian Caveney, M.D., directeur médical et président de Labcorp Diagnostics**. « NASHnext® a le potentiel d'apporter un bénéfice important à de très nombreux patients en produisant des informations essentielles sur la santé de leur foie. Avec un diagnostic clair et l'aide de leur médecin, les patients pourront prendre des décisions éclairées et mettre en place des stratégies pour effectuer le suivi ou même ralentir la progression de leur maladie. »*

En septembre 2020, GENFIT a signé [un accord de licence](#) avec Labcorp pour le développement et la commercialisation d'un test sanguin de diagnostic moléculaire basé sur la technologie NIS4™ de GENFIT. Depuis le début de l'année 2019, Labcorp Drug Development a [mis](#) le test à disposition des chercheurs internationaux, ce qui a permis à Labcorp d'accumuler une expérience utile en matière de validation et de performance du test. Avec le lancement de NASHnext®, les professionnels de santé et les patients aux Etats-Unis et au Canada ont désormais un accès facilité à ce nouvel outil puissant qui apporte des informations essentielles sur une maladie grave qui est largement sous-diagnostiquée.

*« La commercialisation de NASHnext® par Labcorp est une étape essentielle pour tout l'écosystème de la NASH. Nous pensons que l'expérience et le rayonnement de Labcorp, société reconnue dans le domaine des sciences de la vie, permettra la mise à disposition large et rapide du test pour aider les patients et les professionnels de santé à prendre en charge la NASH à grande échelle » a ajouté **Suneil Hosmane, Directeur Diagnostic Monde de GENFIT**.*

GENFIT est un pionnier dans le diagnostic de la NASH, et est engagé dans le développement d'autres solutions diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine des maladies chroniques du foie.

Labcorp est un leader dans le développement de médicaments et de solutions diagnostiques depuis plus de 50 ans, et est un leader mondial dans les essais cliniques dans la NASH. Pour plus d'informations sur la NASH, consultez : <http://www.labcorp.com/NASH>

Les termes financiers de l'accord n'ont pas été dévoilés.

À 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 elafibanor

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 diagnostic 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

À PROPOS DE LABCORP

LabCorp est une société leader dans le domaine des sciences de la vie qui apporte des informations essentielles aux médecins, hôpitaux, sociétés pharmaceutiques, chercheurs et patients afin de permettre une prise de décision claire et sûre. Nos compétences uniques dans les domaines du développement de médicament et du diagnostic nous permet de générer des données et d'accélérer l'innovation pour améliorer la santé et la vie des patients. Avec près de 70 000 employés, nous sommes au service de clients dans près de 100 pays. Labcorp (NYSE: LH) a déclaré des revenus de \$14.0 milliards pour 2020. Pour en savoir plus, consultez <http://www.Labcorp.com> ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter @Labcorp.

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 taille du marché et à la population de patients auxquelles pourrait s'adresser le test de diagnostic NASHnext® développé par son partenaire Labcorp sur la base de la technologie diagnostique de GENFIT NIS4™, à la capacité de ce test et de cette technologie à identifier la NASH avec fibrose significative et à leur capacité à contribuer au suivi et à la prise en charge de la NASH à grande échelle, et à la capacité de son partenaire Labcorp à les diffuser largement. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 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'évènements futurs ou autres.

LABCORP – AVERTISSEMENT A PROPOS DES DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives concernant, entre autres, les opérations à venir de Labcorp (La Société), l'expansion de l'offre et des capacités et les opportunités de croissance future. Chacune de ces déclarations prospectives est sujette à changement en fonction de divers facteurs importants, qui sont pour la plupart hors du contrôle de la Société, y compris sans limitation, l'impact de la pandémie de COVID-19 sur la santé financière et commerciale de la Société, ainsi que les conditions générales économiques, commerciales et financières, les réactions de la concurrence et d'autres changements imprévisibles et les incertitudes générales du marché, les changements de réglementations gouvernementales, y compris réformes de santé, décisions d'achat du consommateur, changements dans les politiques ou réglementations des payeurs, autres actions défavorables des payeurs tiers ou gouvernementaux, changements dans les directives ou recommandations concernant les tests de diagnostic, l'issue défavorable de litiges, l'impact des changements de lois et réglementations fiscales, l'impossibilité de maintenir ou de développer la relation-client, notre capacité à développer ou acquérir de nouveaux produits et à nous adapter à l'évolution technologique, l'échec de technologies, des systèmes de l'information ou de défaillances dans la sécurité de

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

l'information, les relations avec les employés. Ces facteurs ont pu, dans certains cas, affecter ou pourront affecter à l'avenir (avec d'autres facteurs) la capacité de la Société de mettre en œuvre sa stratégie commerciale et les résultats réels pourraient varier sensiblement par rapport à ceux envisagés par ces déclarations prospectives. Par conséquent les lecteurs sont appelés à ne pas se fier indûment sur ces déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à mettre à jour ces énoncés prospectifs même si les attentes changent. Toutes les déclarations prospectives sont qualifiées expressément dans leur entièreté par cet avertissement. De plus amples renseignements sur les facteurs, risques et incertitudes susceptibles d'influer sur les résultats d'exploitation et financiers sont inclus dans le formulaire 10-K de LabCorp pour l'exercice clos et dans les formulaires 10-Q subséquents, notamment dans les rubriques intitulées « Facteurs de risque » de ces formulaires, ainsi que dans les autres rapports déposés auprès de la SEC.

CONTACT GENFIT

GENFIT | Investisseurs

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

CONTACT LABCORP

Media: Christopher Allman-Bradshaw – 336-436-8263

Media@Labcorp.com Investors: Chas Cook – 336-436-5076

Investor@Labcorp.com