

GENFIT : de nouvelles études de marché mettent en évidence le potentiel d'elafibranor dans la PBC

- Eclairage des Pr. Sven Francque et Dr. Kris V. Kowdley sur la PBC, maladie chronique cholestatique autoimmune du foie pour laquelle subsistent de nombreux besoins non-couverts malgré les thérapies disponibles
- Pic de ventes pour elafibranor en tant que traitement potentiel de deuxième intention dans la PBC estimé à 515\$ millions en 2035, pour un marché total estimé à 1,5\$ milliard en 2035 selon une étude menée par IQVIA et commandée par GENFIT

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 22 février 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, rappelle aujourd'hui les principaux messages issus de son *Analyst KOL Event* sur la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), couvrant le paysage thérapeutique ainsi que l'opportunité commerciale. L'événement était consacré au nouveau programme prioritaire de GENFIT. Ont été partagés les perspectives des KOLs sur la PBC, des détails sur les résultats de Phase 2 de GENFIT récemment publiés dans le *Journal of Hepatology*, une vue d'ensemble sur l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ actuellement en cours, ainsi que des projections concernant l'opportunité commerciale pour elafibranor. L'enregistrement de ce *KOL Analyst Event* est disponible [ici](#).

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a commenté : *“GENFIT a terminé son effort de restructuration, et nous mettons désormais en œuvre notre nouvelle stratégie annoncée à l'automne dernier. La R&D se concentre sur plusieurs programmes prioritaires qui seront présentés dans plus de détail cet été. Nous avons largement réduit notre consommation de trésorerie opérationnelle dans le but d'atteindre en 2022 une consommation représentant environ 50% de celle de 2020. Avec près de 40% d'effectifs salariés en moins, nous sommes une organisation plus légère qui se concentre dans la médecine de spécialité. Nous avons renégocié notre dette qui est aujourd'hui réduite de moitié par rapport à ce qu'elle était, et nous avons reporté son échéance à fin 2025. Nous sommes pleinement engagés pour exécuter avec succès notre programme dans la PBC, en particulier ELATIVE™, l'essai clinique de Phase 3 entamé il y a 5 mois. C'est dans ce contexte que nous avons souhaité présenter le détail de cette opportunité prometteuse. »*

Qu'est-ce que la PBC ?

La PBC est une maladie cholestatique autoimmune du foie qui provoque des lésions des canaux biliaires intrahépatiques, engendrant des lésions du foie et une cirrhose. Il n'existe pas de traitement curatif de la PBC, et il n'existe à ce jour que deux options thérapeutiques de première ou deuxième intention. Les symptômes de la maladie – le prurit et la fatigue – ne sont pas améliorés par les traitements existants, et environ 40% des patients ne répondent pas, ou que



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

partiellement, au traitement de première intention¹, laissant une proportion significative de la population de patients sans option thérapeutique.

Le Pr. Sven Francque, Directeur du Service de Gastroentérologie et Hépatologie de l'Hôpital Universitaire d'Anvers, a commenté : « *La PBC est une maladie grave du foie, et malheureusement, on rencontre encore des patients qui progressent vers des stades avancés de la maladie, et qui développent une cirrhose décompensée nécessitant une transplantation hépatique, ce qui confirme le réel besoin de nouveaux traitements pour la PBC. Les études cliniques passées ont démontré que les agonistes des PPAR alpha et des PPAR delta ont des effets positifs sur les patients PBC. Elafibranor activant simultanément les PPAR alpha et delta, nous pouvons supposer un effet synergique qui pourrait potentiellement augmenter les chances d'issue positive chez les patients atteints de PBC.* »

Le Dr. Kris V. Kowdley, Directeur, Liver Institute Northwest, Professeur au Elson S. Floyd College of Medicine, Washington State University a ajouté : « *La PBC peut être une maladie invalidante, avec un impact profond sur la qualité de vie du patient. Comme l'un de mes patients l'a expliqué lors de cette conférence, le symptôme le plus difficile à vivre reste le prurit, qui correspond à des démangeaisons importantes provoquant un inconfort souvent vécu comme un fardeau par les patients. Trouver un traitement qui permettrait à la fois de ralentir la progression de la maladie et d'améliorer les symptômes répondrait ainsi aux nombreuses difficultés rencontrées par les patients atteints de PBC.* »

Opportunité commerciale dans la PBC

La PBC représente une opportunité commerciale significative pour GENFIT, puisque le parcours réglementaire est bien délimité et que la maladie est bien comprise par les payeurs et les KOLs. IQVIA, leader reconnu dans la recherche et les services de consulting pour l'industrie pharmaceutique, a été chargé par GENFIT de conduire trois études de marché approfondies afin d'évaluer l'opportunité commerciale d'elafibranor si ce dernier était approuvé en tant que traitement de deuxième intention.

Le marché total de la PBC est estimé à 1,5\$ milliards annuels en 2035, et elafibranor, s'il était approuvé, pourrait atteindre un pic de ventes de 515\$ millions, en tant que traitement de deuxième intention pour les patients atteints de PBC et ne pouvant bénéficier du traitement de première intention.

Julien Perrier, VP Global Account chez IQVIA, a commenté : « *On estime que 90 000 patients pourront être traités avec elafibranor en 2030 si ce dernier est approuvé. Notre étude KOLs et payeurs, basée sur une méthodologie robuste impliquant 28 KOLs, 240 professionnels de santé et 15 payeurs*

¹ Lindor, K. D., Bowlus, C. L., Boyer, J., Levy, C., & Mayo, M. (2018). Primary Biliary Cholangitis: 2018 Practice Guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology*, 394-419. <https://doi.org/10.1002/hep.30145>



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

européens et américains, a démontré qu'elafibranor est considéré comme disposant d'un profil au potentiel de différenciation fort en matière de sécurité d'emploi, d'efficacité et d'amélioration du prurit. Notre modèle de recherche, basé sur des hypothèses conservatrices, démontre que le profil d'elafibranor pourrait potentiellement justifier un taux de pénétration d'environ 32% aux Etats-Unis et ~22% en Europe en 2035. »

Evénements Investisseurs à venir

- A la suite de ce *KOL Event PBC*, GENFIT prendra part à la *10^e Annual Global Healthcare Conference* organisée par SVB Leerink du 22 au 26 février, et participera notamment à une discussion le 24 février de 10 :40 EST à 11 :10 EST.
- GENFIT participera également à la *H.C. Wainwright Global Life Sciences Conference* les 9 et 10 mars, et participera à une discussion dont l'enregistrement sera mis à disposition le 9 mars.

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 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 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

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 performance future, aux perspectives commerciales, perspectives financières, stratégie de l'entreprise, événements et calendriers, y compris la capacité de respecter le calendrier nécessaire pour atteindre les étapes cliniques, réglementaires et commerciales de notre programme dans la PBC, aux projections sur la prévalence de la maladie, sur la taille et la croissance du marché de la PBC, dont la part de marché et revenus potentiels de GENFIT. L'utilisation de certains mots, comme tels que « considérer », « envisager »,



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

« 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. 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 2019 de la Société déposé auprès de l’Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503, ainsi qu’à la section 2 « Facteurs de risque » de de l’Amendement au Document d’Enregistrement Universel déposé auprès de l’AMF le 22 décembre 2020 sous le numéro D.20-0503-A01, disponibles 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 27 mai 2020. 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

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

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

Relations Presse - ULYSSE COMMUNICATION - Bruno ARABIAN | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com