

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : A la suite du partenariat stratégique global annoncé ce jour, GENFIT acquiert les droits pour un nouveau composé

- **Obtention de droits exclusifs pour un nouveau composé de stade précoce acquis auprès de Genoscience Pharma dans le cholangiocarcinome aux Etats-Unis, au Canada et en Europe**
- **Lancement d'un programme clinique de Phase 2 prévu en 2022**
- **Accord faisant suite à l'autre annonce de ce jour concernant un partenariat stratégique global de long-terme avec Ipsen, incluant un accord de licence exclusif pour elafibranor, composé évalué en Phase 3 dans la PBC**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 17 décembre, 2021 - GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies chroniques du foie, annonce aujourd'hui l'extension de sa franchise dans les maladies cholestatiques grâce à l'acquisition auprès de Genoscience Pharma des droits exclusifs de développement et de commercialisation du traitement expérimental GNS561 dans le cholangiocarcinome aux États-Unis, au Canada et en Europe, y compris au Royaume-Uni et en Suisse. Cette nouvelle intervient à la suite de l'autre annonce de ce jour concernant un partenariat stratégique global avec une société pharmaceutique.

GNS561 est un inhibiteur de PPT1 bloquant l'autophagie de stade clinique innovant développé par Genoscience Pharma et le cholangiocarcinome est une maladie orpheline. Ce composé a fait l'objet d'études pré-cliniques et d'un essai clinique de Phase 1b qui a confirmé le rationnel pour viser le traitement du cholangiocarcinome, un cancer rare du foie avec une mortalité élevée et des options de traitements limitées.

Grâce à cet accord, Genoscience Pharma est éligible à des paiements d'étapes cliniques et réglementaires et au versement de royalties échelonnées. La première échéance est subordonnée à des résultats positifs pour l'essai clinique de Phase 2. GENFIT s'engage également à une prise de participation au capital de Genoscience Pharma à hauteur de €3 millions via la souscription d'actions ordinaires nouvelles.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « *Cet accord de licence fait directement suite au partenariat stratégique global annoncé aujourd'hui. Les produits de cet accord stratégique renforceront la trajectoire de notre croissance à long-terme et l'expansion de notre portefeuille de produits, ce qu'illustre l'acquisition des droits de GNS561 dans le cholangiocarcinome. Cette décision est en parfait adéquation avec notre feuille de route stratégique puisqu'elle élargit notre portefeuille de produits au sein de la franchise « maladies cholestatiques » grâce à l'ajout d'un candidat-médicament innovant ayant le potentiel de répondre à d'importants besoins non-satisfaits pour les patients. Le rationnel scientifique, couplé aux données précliniques et cliniques soutiennent le développement à venir du produit, et notre objectif est de démarrer un programme de Phase 2 au premier semestre 2022. Nous pensons que le mécanisme d'action de GNS561 est très prometteur. Au regard du contexte actuel, de la norme de soin et de l'absence d'options thérapeutiques commercialisées, et en s'appuyant sur l'opinion des KOLs, nous discuterons avec les agences réglementaires pour évaluer les possibilités d'approbation accélérée après la Phase 2. »*

Philippe Halfon, Directeur Général de Genoscience Pharma, a ajouté : « *C'est une étape importante pour le développement du GNS561 en tant que nouvelle option de traitement potentielle contre le cancer du foie, car GNS561 offre un mécanisme d'action innovant pour répondre aux besoins non-satisfaits des patients. Nous considérons GENFIT comme un partenaire de grande qualité pour assurer le développement de cette molécule dans le cholangiocarcinome et nous leur apporterons notre expertise en oncologie pour les accompagner dans leur développement. De notre côté, à Genoscience Pharma, nous poursuivons notre développement de GNS561 dans d'autres indications en oncologie ainsi que dans la recherche dans d'autres aires thérapeutiques. »*

GENFIT tiendra une conférence téléphonique le 17 décembre 2021 à 7h45 ET / 12h45 GMT /13h45 CET en anglais et en français

Les deux conférences téléphoniques en français et en anglais seront accessibles sur la page « investisseurs » du site web, dans la section « Événements » : <https://ir.genfit.com/fr/> ou en appelant le 0805 101 219 (appel pour la France), le 800-289-0438 (États-Unis et Canada), ou le 0800 358 6377 (Royaume Uni) environ cinq minutes avant le début de la conférence (code de confirmation : 9932717). Un enregistrement sera mis à disposition en ligne après la conférence téléphonique.

A PROPOS DU CHOLANGIOPHAGINOME

Le cholangiocarcinome est un type de cancer qui se forme dans le conduit biliaire qui transporte la bile. Le cholangiocarcinome apparaît plus fréquemment chez les personnes de plus de 50 ans.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Ce cancer se divise en cholangiocarcinome intra-hépatique et extra-hépatique selon la localisation de la tumeur dans le conduit biliaire. Le cholangiocarcinome est souvent diagnostiqué lorsqu'il est déjà avancé, ce qui rend difficile une bonne efficacité des traitements. Certains facteurs de risque de l'inflammation chronique et de l'augmentation de la régénération cellulaire ont été établis tels que la Cholangite Sclérosante Primitive, les maladies cholestatiques du foie, la distomatose hépatique, les kystes du tractus biliaire, les lithiases hépatiques et les toxines. Les options de traitement sont limitées et associées à un taux élevé de récurrence tumorale et un délai de survie court.

A PROPOS DE GNS561

Le GNS561 est un inhibiteur de PPT-1 (Palmitoyl Protein Thioesterase-1) qui bloque l'autophagie. L'autophagie est activée dans les cellules tumorales en réponse à certaines conditions, en raison d'une croissance des cellules tumorales dans les cancers avancés. Une des organelles clé impliquée dans le processus d'autophagie est le lysosome. En pénétrant dans les lysosomes et en se liant à sa cible, le GNS561 a une activité inhibitrice importante sur l'autophagie de stade avancé, ce qui induit la mort des cellules tumorales. GNS561 est un composé en cours d'évaluation et n'a pas encore été approuvé par une autorité réglementaire.

A PROPOS DE GENOSCIENCE PHARMA

Genoscience Pharma est une société française de biotechnologie au stade clinique qui développe de nouvelles thérapies lysosomotropes pour mettre au point un nouveau standard de traitement contre le cancer, les maladies auto-immunes et les maladies infectieuses. Le GNS561, son principal candidat-médicament best-in-class, est prêt pour les essais cliniques de phase 2, et s'attaque aux cellules cancéreuses par modulation d'autophagie. Genoscience Pharma débute également un essai de phase 2 contre l'hépatocarcinome. www.genosciencepharma.com

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de sévères maladies 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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Aujourd'hui, GENFIT possède un portefeuille de produits diversifié et robuste, composé de diverses molécules et technologies qui sont évaluées à différents stades de développement, dans plusieurs maladies du foie.

S'appuyant sur ses actifs et son expertise, la R&D de GENFIT se focalise sur les maladies cholestatiques et l'ACLF (*Acute on Chronic Liver Failure* ou *Décompensation Aiguë de la Cirrhose*) : deux aires thérapeutiques où les besoins médicaux demeurent largement non-satisfaits. L'essai clinique de phase 3, ELATIVE™, évaluant elafibranor (elafibranor est un composé en cours d'évaluation et n'a été revu ni n'a reçu d'approbation d'aucune autorité réglementaire) chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) est en cours après [une étude de Phase 2 concluante](#). Le recrutement des patients devrait être terminé au cours du premier trimestre 2022 et les premières données devraient être annoncées entre la fin du premier trimestre et la fin du deuxième trimestre 2023. Dans ACLF, GENFIT a lancé une étude de phase 1 évaluant nitazoxanide.

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 ». Depuis mai 2021, Labcorp® commercialise NASHnext®, le test diagnostique basé sur la technologie NIS4®, pour son utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'un test diagnostique in vitro (IVD).

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 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 au calendrier de l'essai clinique de GNS561 de Phase 2 dans le cholangiocarcinome, à la capacité du mécanisme d'action de GNS561 à répondre à des besoins non-satisfaits liés au cholangiocarcinome et au délai nécessaire pour obtenir une éventuelle approbation réglementaire. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds et/ou trouver d'autres sources de financement 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 Commission (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 23 avril 2021 et tous les autres rapports et documents enregistrés auprès de l'AMF ou la SEC, ou rendus publics 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

Relations Investisseurs | Tel : +33 3 20 16 40 00 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

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

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com