

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT organise un événement virtuel avec un leader d'opinion (KOL) consacré au diagnostic de la MASH le 9 septembre 2026

- **Les présentations mettront en avant l'utilité clinique et le potentiel commercial à long terme de la plateforme propriétaire NIS de GENFIT, une technologie de diagnostic non invasive pour la MASH**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 3 septembre 2026 – GENFIT (Euronext: GNFT), société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui qu'elle organisera un événement virtuel avec un leader d'opinions (KOL) le mercredi 9 septembre 2026 à 10h00 EDT (16h00 CET). Au cours de cet événement, le Dr. Vlad Ratziu, MD, PhD (Université Sorbonne, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Institut pour le Cardiometabolisme et la Nutrition, Paris) présentera l'évolution du paysage du diagnostic de la stéatohépatite associée à une dysfonction métabolique (Metabolic dysfunction-Associated SteatoHepatitis – MASH). Pour s'inscrire, [cliquez ici](#).

Le Dr Ratziu abordera le besoin médical non satisfait lié au diagnostic de la MASH et présentera l'utilité clinique des technologies de diagnostic non invasives de GENFIT - NIS4® et sa version de nouvelle génération NIS2+® - à un moment où les options thérapeutiques se développent rapidement. La technologie de GENFIT est reconnue par des consortiums d'experts internationaux comme une solution non invasive bénéficiant d'un positionnement unique en ce qu'elle permet de mesurer à la fois l'activité de la maladie et la charge fibrotique ; ce qui permet d'identifier les patients MASH à risque et une prise de décision clinique plus éclairée. Cette technologie figure dans les recommandations cliniques tant européennes qu'américaines.

Avancée récente majeure dans ce domaine, le test NASHnext® de Labcorp développé à partir de la technologie NIS4®, est devenu aux États-Unis éligible à un remboursement dans le cadre du barème des frais de laboratoire clinique (*Clinical Laboratory Fee Schedule*) pour les patients remplissant les critères de prise en charge, à compter du 10 août 2026. Cette avancée pourrait favoriser une adoption plus large et ouvrir la voie à une future couverture par les assureurs privés.

La direction de l'entreprise présentera ensuite son analyse du potentiel commercial, du potentiel de revenus et la stratégie de développement de GENFIT visant à élargir davantage l'accès des patients.

FIN

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DU DR VLAD RATZIU, MD, PHD

Le Professeur Vlad Ratziu a effectué ses études de médecine à l'Université Paris V René Descartes, complété d'un stage de recherche de deux ans au *Liver Center* de l'UCSF et a obtenu un doctorat à l'Université Paris VII Diderot pour ses travaux sur la physiopathologie des fibroses hépatiques virales et métaboliques. Ses recherches portent sur les maladies hépatiques stéatosiques ; les mécanismes, facteurs de risque et progression de la fibrose hépatique dans les maladies virales et métaboliques ; et le traitement des hépatites virales et du carcinome hépatocellulaire. Il a coordonné ou participé à de nombreux essais thérapeutiques dans la MASH ainsi qu'à des consortiums européens FP7, Horizon 2020 et *Innovative Medicines Initiative 2*. Il est fondateur et membre du comité d'organisation des réunions NASH-TAG. Il a publié plus de 460 articles (H-index de 113) dans des revues spécialisées de premier plan et figure parmi le top 1 % des chercheurs les plus cités selon *Clarivate* de 2022 à 2025.

À PROPOS DE NASHNEXT®, NIS4® ET NIS2+®

Aux États-Unis, la forte prévalence des facteurs de risque métaboliques, en constante progression, fait du dépistage précoce des formes de MASH « à risque » un enjeu majeur. Il pourrait concerner plusieurs dizaines de millions de patients et représente un besoin médical encore largement insuffisamment couvert. La biopsie hépatique demeure aujourd'hui la référence clinique pour établir ce diagnostic. Son utilisation reste toutefois grandement limitée par son caractère invasif, son coût et son manque d'adéquation avec un déploiement à grande échelle. Dans ce contexte, NASHnext®, proposé par Labcorp, est un test diagnostique non-invasif visant à identifier facilement les patients présentant une MASH à risque. Il repose sur NIS4®, la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT. NIS4®, ainsi que sa version de nouvelle génération NIS2+®, ont fait l'objet ces dernières années d'une reconnaissance croissante, liée à leurs performances uniques dans l'identification des patients atteints d'une MASH à risque. Cette reconnaissance s'appuie sur un corpus solide et croissant de données scientifiques, comprenant notamment des publications dans des revues de premier plan telles que *The Lancet* et *Nature Medicine*. Elle résulte également de leur intégration dans les recommandations conjointes de plusieurs sociétés savantes internationales (EASL-EASD-EASO), de la visibilité qui leur est donnée par les grands consortiums en Europe et aux États-Unis (NIMBLE, LITMUS), ainsi que de leur utilisation dans de nombreux essais cliniques menés par les principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique impliqués dans la MASH. NASHnext® est aujourd'hui accessible via Labcorp « OnDemand », une plateforme numérique permettant d'élargir l'accès des patients à certains tests diagnostiques. GENFIT travaille activement au développement de nouveaux partenariats avec des sociétés pharmaceutiques visant à accélérer le déploiement des tests non invasifs dans la MASH « à risque » et d'en favoriser l'adoption, en lien avec l'essor attendu des thérapies dédiées. Parallèlement, GENFIT envisage le développement d'une version marquée IVD (In Vitro Diagnostic)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de sa technologie diagnostique, seul ou en partenariat avec un acteur spécialisé du diagnostic, en privilégiant l'approche la plus à même de maximiser la création de valeur à long terme.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aiguë sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de seconde ligne de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.¹ Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT). En 2021, Ipsen est devenu l'un des actionnaires les plus importants de GENFIT avec une prise de participation de 8 % au capital de la Société. www.genfit.fr.

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives à l'utilité clinique, au potentiel commercial, à l'adoption et au développement futur des technologies diagnostiques non invasives propriétaires de GENFIT, y compris NIS4® et NIS2+®, à l'impact potentiel du remboursement et de la couverture

¹ Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

par les payeurs sur l'adoption de ces technologies, aux opportunités de marché et au potentiel de revenus associés à la franchise diagnostique de GENFIT, ainsi qu'à la stratégie et aux objectifs de GENFIT en matière de développement de dispositifs de diagnostic in vitro (IVD) visant à élargir l'accès des patients à ces solutions. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » et d'autres tournures ou expressions similaires, 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, en ce compris celles liées aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires aux Etats-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'elafibranor dans les pays concernés, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2025 de la Société déposé le 03 avril 2026 (n° D.26-0221) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, 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 du présent communiqué. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CONTACTS

GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel: +33 3 2016 4000 | jean-christophe.marcoux@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

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