

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce une publication dans le *Journal of Hepatology* sur la performance et la précision de NIS2+™ en tant qu'outil de screening pour le recrutement des patients dans les essais cliniques MASH**

- La publication dans le *Journal of Hepatology* démontre que la technologie NIS2+™ pourrait considérablement réduire le taux de biopsies hépatiques non-concluantes et maximiser la précision de la sélection des patients pour les essais cliniques MASH<sup>1</sup>
- Preuves cliniques croissantes : troisième publication sur NIS2+™ publiée dans une revue médicale de renom en 2023

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 6 décembre 2023 – GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT)**, société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui une publication dans le *Journal of Hepatology*<sup>2</sup> sur la performance de NIS2+™ en tant qu'outil de screening pour le recrutement des patients dans les essais cliniques dans la stéatohépatite associée à la dysfonction métabolique (MASH).

L'étude souligne l'efficacité potentielle de NIS2+™ dans la réduction importante du nombre de biopsies hépatiques nécessaires au recrutement des patients dans les essais cliniques dans la MASH. L'étude montre que pour 1 000 inclusions dans un essai, NIS2+™ pourrait considérablement réduire le nombre de biopsies hépatiques non-concluantes réalisées (632 vs 1 522 ; -58 %). Les données de cette étude indiquent que NIS2+™ pourrait réduire ce taux de biopsies hépatiques jusqu'à <30 % et que NIS2+™ seul donne de meilleurs résultats que FIB-4 seul (un test non-invasif de détection de la fibrose) ou combiné avec FIB-4.

Lors des essais cliniques dans la MASH, les patients sont orientés vers la biopsie hépatique en vue de leur éventuelle inclusion dans l'étude sur la base de caractéristiques cliniques et biologiques qui ne sont ni sensibles ni spécifiques. Cela entraîne des taux inacceptables de biopsies du foie qui ne confirment pas les critères d'inclusion (>60 %). La réduction de ce taux par l'utilisation de tests non-invasifs représente un besoin médical largement insatisfait, ainsi qu'un objectif important pour accélérer le recrutement et optimiser le coût dans les futurs essais cliniques MASH.

**Dr. Vlad Ratziu, Professeur à l'Université de la Sorbonne et à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris** a indiqué : « La plupart des essais cliniques de stade avancé dans la MASH ne disposent pas

<sup>1</sup> Lors du EASL Congress en 2023, il a été annoncé que la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) s'appelle désormais la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH).

<sup>2</sup> <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.10.038>

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*d'une stratégie bien définie et non-invasive pour orienter les patients vers la biopsie hépatique. Il existe un vrai besoin de maximiser la précision du processus de sélection des patients en utilisant de meilleurs indicateurs non-invasifs prédictifs de la MASH à risque. NIS2+™ a le potentiel de devenir un outil de screening accessible et rapide ayant un impact majeur sur la faisabilité des essais cliniques MASH, y compris en termes de rapidité du recrutement des patients. »*

**Dr. Stephen Harrison, président et fondateur du Pinnacle Clinical Research, président et cofondateur du Summit Clinical Research, USA et professeur invité d'hépatologie au Radcliffe Department of Medicine, Université d'Oxford, Royaume-Uni**, a commenté : *« Le screening des patients avec NIS2+™ pourrait potentiellement prévenir les biopsies hépatiques non-concluantes et donc non-nécessaires, réduisant ainsi la probabilité de complications en lien avec les études et améliorant la satisfaction des patients. Cela pourrait également réduire le taux de biopsies hépatiques non-concluantes, ce qui permettrait de continuer de réaliser des essais cliniques dans la MASH dans des délais et à des coûts acceptables – une condition préalable pour les essais des multiples molécules actuellement en développement. »*

Cette année, trois articles sur la technologie NIS2+™ ont été publiés dans des revues médicales de renom. Six posters et deux présentations orales contenant des données complémentaires sur la performance de NIS2+™ ont été également présentés cette année lors de quatre congrès scientifiques clés : NASH-TAG, EASL<sup>3</sup>, Paris-NASH et AASLD<sup>4</sup> TLM.

### A PROPOS DE LA MASH

La « MASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie. La MASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucun symptôme à ses premiers stades, mais sans traitement, elle peut entraîner une cirrhose, un cancer et la nécessité d'une greffe du foie. La prévalence de la MASH augmente rapidement en raison de l'augmentation de l'obésité et des épidémies de diabète. On estime qu'elle affecte jusqu'à 12 % de la population aux États-Unis et 6 % dans le monde entier.

### A PROPOS DE NIS2+™

NIS2+™ est un outil de diagnostic sanguin développé spécifiquement pour détecter la MASH « à risque » chez des patients atteints de facteurs de risque métaboliques et basé sur un panel de deux biomarqueurs indépendants. Il a été développé et validé par GENFIT en tant qu'optimisation de NIS4® et comme une technologie diagnostique non invasive robuste vis-à-vis de différentes

<sup>3</sup> European Association for the Study of the Liver

<sup>4</sup> American Association for the Study of Liver Diseases

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

caractéristiques d'intérêt comme la présence de diabète de type 2, l'âge ou le sexe, permettant une implémentation à grande échelle dans la pratique clinique. GENFIT continue d'explorer la possibilité d'obtenir une approbation réglementaire et des Certificats de Conformité CE, avec un partenaire de développement et de commercialisation, afin de développer un test IVD basé sur la technologie NIS2+™ sur les marchés européens et américains.

### A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société se focalise sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF). Sa franchise ACLF inclut cinq actifs en cours de développement : VS-01, NTZ, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE, basés sur des mécanismes d'action complémentaires s'appuyant sur des voies d'administration différentes. D'autres actifs ciblent d'autres maladies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (OA). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée avec le succès de l'étude de Phase 3 ELATIVE® à 52 semaines évaluant élafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique focalisée sur la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH), anciennement la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et l'ammoniac. GENFIT, installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), 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). 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.com](http://www.genfit.com)

### 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 capacité de NIS2+™ à réduire le nombre de biopsies hépatiques nécessaires au recrutement des patients dans les essais cliniques MASH, à minimiser le nombre de biopsies hépatiques non concluantes, à maximiser la précision de la sélection des

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

patients et à diminuer les coûts des essais cliniques MASH, ainsi qu'à réduire la probabilité de complications liées aux études et à améliorer la satisfaction des patients. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », "pourrait" 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 à 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 États Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, au succès commercial potentiel d'élafibranor s'il était approuvé par les autorités règlementaires, 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 2022 de la Société déposé le 18 avril 2023 auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf.org](http://www.amf.org)) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date, et dans les documents et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2023, 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'évènements futurs ou autres.

### CONTACT

**GENFIT** | Investisseurs

Tel : +33 3 2016 4000 | [investors@genfit.com](mailto:investors@genfit.com)

**RELATIONS PRESSE** | Media

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

Stephanie Boyer – Press Relations | Tel: +333 2016 4000 | [stephanie.boyer@genfit.com](mailto:stephanie.boyer@genfit.com)