

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) pour l'Iqirvo® (élafibranor) d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), 26 juillet 2024 - GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), 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, a annoncé aujourd'hui l'avis positif émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour Iqirvo® (élafibranor) d'Ipsen dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez les adultes dont la réponse à l'UDCA est insuffisante ou en monothérapie chez les patients qui ne tolèrent pas l'UDCA.

Élafibranor, une molécule " first-in-class " commercialisée aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo® depuis juin 2024, a été développée par GENFIT depuis la découverte initiale jusqu'à la fin de l'étude clinique de phase 3 de 52 semaines. GENFIT a licencié à Ipsen les droits exclusifs mondiaux (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taiwan et de Macao) d'exploitation d'élafibranor en 2021.

La Commission européenne va à présent examiner les recommandations du CHMP, et une décision finale concernant l'autorisation de mise sur le marché d'Iqirvo® est attendue au deuxième semestre 2024.

Plus d'informations [ici](#).

FIN

À 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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). Elafibranor, une molécule "first-in-class" développée par GENFIT depuis la découverte initiale jusqu'à la conclusion d'une étude de phase 3 de 52 semaines, est désormais mise sur le marché et commercialisée aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo® depuis juin 2024. Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)) et TS-01 qui cible les niveaux d'ammoniac dans le sang. 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.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 aux délais d'examen par la Commission européenne des recommandations du CHMP et de sa décision finale concernant l'autorisation de mise sur le marché d'Iqirvo® en Europe. 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 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 réglementaires, 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2023 de la Société déposé le 5 avril 2024 (n° D.24-0246) 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 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. 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 document. 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

GENFIT | Médias - Relations presse

Stephanie Boyer | Tel : +333 2016 4000 | stephanie.boyer@genfit.com