

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



GENFIT et LabCorp signent un accord exclusif pour la commercialisation d'un nouvel outil de diagnostic de la NASH

- **Test sanguin multi-biomarqueurs innovant basé sur la technologie propriétaire NIS4™ de GENFIT, conçu spécifiquement pour l'identification des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) « à risque »**
- **LabCorp commercialisera ce test pour une utilisation clinique aux États-Unis et au Canada, afin d'identifier les 10 millions de personnes à risque de développer des complications liées aux stades avancés de la NASH, parmi les dizaines de millions de personnes présentant des facteurs de risque métaboliques et une suspicion de NASH**
- **Le test devrait être mis à disposition par LabCorp début 2021**

Lille (France), Cambridge, Massachusetts (États-Unis), [ET Burlington, Caroline du Nord (États-Unis)], le 28 septembre 2020 – **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 et **LabCorp® (NYSE:LH)**, leader international des sciences de la vie focalisée sur l'amélioration de la santé et l'aide décisionnelle à la prise en charge des patients, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de licence exclusif d'une durée de cinq ans pour la technologie NIS4™ de GENFIT visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH à risque. Selon les termes de l'accord, LabCorp commercialisera un test diagnostic moléculaire sanguin basé sur la technologie NIS4™ aux États-Unis et au Canada, généralisant ainsi son accès aux professionnels de santé.

La NASH est une maladie largement sous-diagnostiquée en raison de sa nature asymptomatique et des limites des approches diagnostiques disponibles aujourd'hui. La biopsie hépatique, procédure invasive, est la référence clinique actuelle pour diagnostiquer formellement la NASH et déterminer le stade de fibrose. La technologie NIS4™ qui a récemment fait l'objet d'une publication dans *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* (disponible [ici](#)) repose sur un algorithme multi-biomarqueurs innovant, développé dans l'optique d'identifier la NASH à risque, définie comme la présence avérée d'une NASH répondant aux caractéristiques suivantes : un score d'activité de

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NAFLD (*non-alcoholic fatty liver disease*) ≥ 4 , et une fibrose « significative » à « avancée » de stade F ≥ 2 .

Les patients présentant une NASH à risque ont une forme avancée de la maladie et présentent un risque accru de progression vers des complications graves, dont le cancer du foie, la cirrhose et le recours à la greffe de foie en l'absence de traitement. Le simple score d'un test obtenu à partir de quatre biomarqueurs indépendants (miR-34a-5p, alpha-2-macroglobuline, YKL-40, et HbA1c), permettra au professionnel de santé de décider de la meilleure prise en charge clinique.

Ce partenariat avec LabCorp ambitionne de mettre le test à la disposition d'un grand nombre de médecins spécialistes et généralistes aux États-Unis et au Canada. LabCorp utilisera sa grande expérience dans le domaine de la commercialisation d'outils de diagnostic innovants pour accroître le niveau de connaissance des professionnels de santé en matière de NASH et de diagnostic non invasif de la NASH. La collaboration entre GENFIT et LabCorp a commencé début 2019, lorsque LabCorp a [démarré](#) le déploiement de la technologie NIS4™ pour les essais cliniques de ses clients de l'industrie biopharmaceutique par le biais de Covance, sa filiale de développement de médicaments.

Marcia Eisenberg, Ph.D., Directeur Scientifique, LabCorp Diagnostics, a commenté : « *LabCorp est engagé dans le développement et la distribution de solutions diagnostiques innovantes pour soutenir le diagnostic de patients atteints de NASH, l'une des maladies graves en plus forte augmentation aux États-Unis. La technologie NIS4™ de GENFIT est une technologie non invasive formulée spécifiquement pour l'identification des patients atteints de NASH avec une fibrose « significative » à « avancée » et représente une avancée importante dans la capacité à identifier les patients atteints de NASH. Nous avons acquis une expérience précieuse avec ce test depuis le début de son utilisation en 2019 dans les essais cliniques de nos clients de l'industrie biopharmaceutique, ce qui nous apporte des connaissances utiles à l'heure où nous nous apprêtons à le rendre disponible dans le cadre de la prise en charge des patients.* »

Suneil Hosmane, Ph.D., Directeur Diagnostic Monde, GENFIT a ajouté : « *Nous nous réjouissons d'étendre notre collaboration avec LabCorp et de l'impact potentiel qu'aura cet accord. Nous sommes convaincus que ce test pourra aider les professionnels de santé à identifier les quelque dix millions de patients atteints de NASH à risque, c'est-à-dire avec un risque accru de progression de la maladie. On estime en effet à plusieurs dizaines de millions les patients présentant des facteurs de risque métaboliques, comme le diabète de type 2 et l'obésité, et donc une suspicion de NASH.* »

Pascal Prigent, Directeur Général, GENFIT, a poursuivi : « *Ce partenariat est l'aboutissement de nos efforts de recherche dans le domaine du diagnostic de la NASH où GENFIT a été pionnier. Ces efforts ont été récemment salués par les experts à travers la publication dans The Lancet. La commercialisation*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

de la technologie NIS4™ par LabCorp représente une réelle opportunité pour des millions de patients qui pourront prendre conscience de leur maladie et commencer à la maîtriser. »

GENFIT est pionnier dans le diagnostic de la NASH et est impliqué dans le développement de nouvelles solutions diagnostiques et thérapeutiques dans le domaine des maladies hépatiques chroniques. LabCorp Diagnostics est investi dans le développement de médicaments et de solutions diagnostiques depuis plus de 50 ans, et est un leader reconnu dans les essais cliniques sur la NASH.

Les termes financiers de l'accord n'ont pas été divulgués.

A PROPOS DE NIS4™

NIS4™ est la technologie non-invasive de GENFIT, basée sur une prise de sang et développée afin d'identifier les patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) avec fibrose significative à avancée (F_{≥2}) également définie comme NASH à risque. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® afin de déployer le kit diagnostique NIS4™ dans le domaine de la recherche clinique au travers de leur filiale de développement de médicaments, Covance. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'une version de diagnostic *in vitro* (IVD) de NIS4™ à la fois sur les marchés aux Etats-Unis et en Europe. Pour plus d'informations : <https://nis4.com>.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques. 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 a initié un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la cholangite biliaire primitive (PBC). 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 sanguin qui, si elle est approuvée, permettrait l'identification des patients atteints de NASH à risque. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives relatives à la performance de NIS4™ dans l'identification de patients atteints de NASH à risque, performance de NIS4™ par rapport à d'autres technologies, potentiel pour les tests basés sur la technologie NIS4™ de jouer un rôle important dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de NASH, potentiel pour les tests de diagnostic non invasifs de prendre de l'ampleur, capacité d'identifier les patients pouvant nécessiter une intervention médicale, plans de développement pour NIS4™ aux États-Unis et en Europe et calendrier de ces plans, potentiel d'obtenir une autorisation de mise sur le marché officielle d'une version IVD de NIS4™ aux États-Unis et/ou en Europe. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient 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 capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 « Principaux Risques et incertitudes » du Document de Référence 2019 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503 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 Commissions* (« SEC ») américaine, notamment le formulaire 20-F de la Société daté du 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.

À PROPOS DE LABCORP

LabCorp (NYSE : LH), entreprise faisant partie de l'indice S&P 500, est une société internationale de premier plan dans le domaine des sciences de la vie profondément investie dans l'orientation des soins aux patients, la fourniture d'analyse clinique et de laboratoire et la proposition d'une offre

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

complète de services de développement de médicaments. Se donnant pour mission d'améliorer la santé et les conditions de vie, LabCorp fournit des solutions de diagnostic de premier plan et de renommée internationale, met à la disposition des patients les innovations médicales de façon accélérée et propose la technologie au service de l'amélioration des prestations de soins. LabCorp a réalisé un chiffre d'affaires net de plus de 11.5 milliards USD en 2019.

Pour en savoir plus sur LabCorp, consultez le site www.LabCorp.com, et pour en savoir plus sur Covance Drug Development, le site www.Covance.com.

LABCORP - DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives concernant, entre autres, nos réponses et les impacts à venir attendus de la pandémie de COVID-19, partenariats stratégiques et collaborations scientifiques, bénéfices attendus de ces partenariats et collaborations, et l'impact attendu que ces divers partenariats et collaborations peuvent avoir sur les résultats financiers de la société. Chacune de ces déclarations prospectives est sujette à changement en fonction de divers facteurs importants, y compris sans limitation, les réactions de la concurrence et d'autres changements imprévisibles et les incertitudes générales du marché, les changements de réglementations gouvernementales, y compris réformes de santé, décisions d'achat du consommateur, changements dans les politiques ou réglementations des payeurs, autres actions défavorables des payeurs tiers ou gouvernementaux, changements dans les directives ou recommandations concernant les tests de diagnostic, l'issue défavorable de litiges, l'impact des changements de lois et réglementations fiscales, l'impossibilité de maintenir ou de développer la relation-client, notre capacité à développer ou acquérir de nouveaux produits et à nous adapter à l'évolution technologique, l'échec de technologies, des systèmes de l'information ou de défaillances dans la sécurité de l'information, les relations avec les employés, et les effets des fluctuations des taux de change. Les résultats réels pourraient varier sensiblement par rapport à ceux envisagés par ces déclarations prospectives. LabCorp ne s'engage pas à mettre à jour ces énoncés prospectifs même si les attentes changent. De plus amples renseignements sur les facteurs, risques et incertitudes susceptibles d'influer sur les résultats d'exploitation et financiers sont inclus dans le formulaire 10-K de LabCorp pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et dans les formulaires 10-Q subséquents, notamment dans les rubriques intitulées « Facteurs de risque » de ces formulaires, ainsi que dans les autres rapports déposés auprès de la SEC. L'information contenue dans ce communiqué de presse doit être lue parallèlement à l'examen des documents déposés par LabCorp auprès de la SEC, y compris l'information contenue dans le formulaire 10-K de LabCorp pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et dans les formulaires 10-Q subséquents sous la rubrique PRÉSENTATION ET ANALYSE PAR LA DIRECTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CONTACT GENFIT

GENFIT | Investisseurs

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

RELATIONS PRESSE | Media

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

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

CONTACT LABCORP

Clarissa Willett – Investors | Tel: +1 (336) 436 5076 | Investor@LabCorp.com

Donald Von Hagen – Media | Tel: +1 (336) 436 8263 | Media@LabCorp.com