

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Une étude menée par FNIH NIMBLE démontre la performance unique de la technologie NIS4® pour identifier les patients atteints d'une NASH « à risque »

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 18 novembre 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 que l'utilité de sa technologie NIS4® a été reconnue dans la première partie d'une étude¹ menée par le *Non-Invasive Biomarkers of Metabolic Liver Disease (NIMBLE)*, une initiative du Consortium Biomarqueurs de la *Foundation for the National Institutes of Health (FNIH)*, démontrant une performance unique pour identifier les patients atteints d'une stéatohépatite non-alcoolique (NASH) dite « à risque ».

La présentation *late breaking* « LO1 : PREMIERS RESULTATS DE L'ETUDE DE PHASE 1 NASH-CRN SUR LES BIOMARQUERS CIRCULANTS DE LA STEATOHEPATITE NON-ALCOOLIQUE, SON ACTIVITE ET LE STADE DE FIBROSE MENEÉ PAR NIMBLE » faite oralement lors du Liver Meeting 2021 a souligné l'importance de diagnostiquer les patients atteints d'une NASH « à risque » (définie comme une NASH + NAS ≥ 4 et fibrose ≥ 2), cette sous-population présentant un risque accru de développer des complications hépatiques. Sur les cinq panels de biomarqueurs sanguins évalués dans l'étude, seule la technologie NIS4® a produit des résultats démontrant une capacité à identifier ces patients atteints de NASH « à risque ».

L'étude a également apporté la preuve que la technologie NIS4® – avec une sensibilité de 82,3 et une spécificité de 79,9 – présentait les meilleurs résultats dans le diagnostic de la fibrose de stade ≥ 2 , une composante essentielle de la NASH « à risque ».

La présentation a conclu que la technologie NIS4® a atteint les critères *a priori* établis pour cette partie de l'étude par le *NIMBLE Circulating Biomarkers Workstream (CWS)* pour :

- Le diagnostic de la NASH
- Le diagnostic du NAS ≥ 4
- Stade de fibrose ≥ 2

Arun J Sanyal, MD, FAASLD, a déclaré : « La capacité à diagnostiquer de manière rigoureuse la NASH dite à risque grâce à des tests non-invasifs est essentielle pour prévenir la progression de la maladie

¹ https://fnih.org/sites/default/files/2021-11/CWS_NIMBLE_Abstract.pdf

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

avant qu'il ne soit trop tard pour les patients. Les implications sont importantes en matière de prise en charge des patients, en constante évolution, ainsi que pour le développement de médicaments. Pour les sociétés développant de nouvelles thérapies dans la NASH, les premiers résultats issus des données de NIMBLE pourraient ouvrir la voie à un enrichissement des populations cibles de leurs essais cliniques et à une accélération dans le développement de médicaments. »

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a ajouté : « *La technologie NIS4® a été conçue et développée afin d'identifier la NASH à risque et nous sommes ravis de constater aujourd'hui que sa performance et son utilité ont été reconnues par un grand consortium spécialisé dans les biomarqueurs, composé d'experts reconnus, et utilisant une approche indépendante s'appuyant sur une méthodologie robuste. Cette étude du FNIH est une étape essentielle pour nous puisqu'elle confirme nos résultats précédents. Et puisque la technologie NIS4® est à la base d'un test commercialisé aux Etats-Unis et au Canada en tant que Laboratory Developed Test, nous pensons que ces données seront très utiles pour l'écosystème de la NASH dans son ensemble, ainsi que pour tous les professionnels de santé. Par ailleurs, ces résultats pourraient également ouvrir la voie à une qualification réglementaire dans le domaine des tests non-invasifs de la NASH. »*

A PROPOS DE FNIH

La *Foundation for the National Institutes of Health* (FNIH) crée et gère les alliances entre les institutions publiques et privées en soutien aux missions du NIH, la première agence mondiale de recherche médicale. La Fondation, également appelée FNIH, travaille en collaboration avec ses partenaires afin d'accélérer la recherche biomédicale et les stratégies de lutte contre les maladies, et gère des projets de recherche : soutien à la formation et à l'enseignement pour les nouveaux chercheurs ; organisation d'évènements d'enseignement et symposiums ; gestion d'une série de fonds soutenant une large gamme de problèmes de santé. Créé par le congrès en 1990, le FNIH est une organisation caritative à but non-lucratif (501(c)(3)).

A PROPOS DE NIMBLE

Le consortium NIMBLE est une collaboration basée sur un partenariat public-privé global pluriannuel pré-concurrentiel conduite sous l'égide du *Foundation for the NIH* (FNIH) *Biomarkers Consortium*. Le projet NIMBLE est soutenu par de nombreuses entités dont AbbVie, Amgen Inc., AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Echosens, GE Healthcare, Genentech, Inc., Gilead Sciences, Inc., Intercept Pharmaceuticals, Inc., Novo Nordisk A/S, Pfizer Inc, Regeneron Pharmaceuticals Inc, and Takeda Development Center Americas Inc. De nombreuses sociétés ont également contribué en faisant don de leurs tests, équipements et services au consortium NIMBLE, dont AMRA Medical, Canon Medical Systems USA, Inc, Echosens, GENFIT SA, GE Healthcare, Nordic

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Bioscience A/S, OWL Metabolomics, Philips Ultrasound, Inc., P-Value, LLC, Hologic SuperSonic Imagine, Siemens Healthineers, and Siemens Medical Solutions USA, Inc.

A PROPOS DU CONSORTIUM DE BIOMARQUEURS

Le Consortium de Biomarqueurs (BC) englobe des organisations gouvernementales, des acteurs de l'industrie, des associations de patients et des organisations à but non-lucratif ayant tous un intérêt dans l'identification, le développement et la poursuite d'une approbation réglementaire pour des biomarqueurs et paramètres de substitution liés aux maladies. La majorité des opérations du *Biomarkers Consortium* sont soutenues par le programme d'adhésion et de contribution. Les organisations représentant les industries privées (dont les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologies, de diagnostic et des technologies de l'information) et les organisations à but non-lucratif (dont les associations, groupes d'intérêt, syndicats et organisations philanthropiques) qui souhaitent soutenir le développement des biomarqueurs sont éligibles pour devenir membres contributeurs.

A PROPOS DE LA TECHNOLOGIE NIS4®

NIS4® est la technologie non-invasive de GENFIT, basée sur une prise de sang et développée afin d'identifier les patients atteints de NASH avec fibrose significative à avancée ($F \geq 2$) également définie comme NASH à risque. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp afin de déployer la technologie NIS4 dans le domaine de la recherche clinique au travers de leur filiale de développement de médicaments, Covance. En septembre 2020, GENFIT a signé un nouvel accord de licence avec Labcorp pour commercialiser NIS4® aux Etats-Unis et au Canada en tant que Laboratory Developed Test. Depuis mai 2021, Labcorp commercialise NASHnext®, basé sur la technologie NIS4®, pour utilisation clinique. GENFIT continue d'explorer toutes les opportunités pour obtenir une autorisation de commercialisation formelle d'un outil de diagnostic in vitro (IVD). Pour plus d'informations : <https://nis4.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. Un autre essai clinique de Phase 2 est actuellement en cours de lancement avec elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC). GENFIT a enfin lancé une étude de phase 1 évaluant nitazoxanide dans l'ACLF.

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 à performance de la technologie NIS4® en comparaison avec d'autres tests non-invasifs, sa pertinence d'utilisation dans les essais cliniques pour le développement de traitements dans la NASH et l'approbation réglementaire de ces tests non-invasifs, dont NIS4®. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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, 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