

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Nouvelles données présentées au Liver Meeting Digital Experience™ 2020 de l'AASLD

- Nouvelles données cliniques sur l'identification de NASH à risque par l'utilisation de la technologie NIS4™ seule ou en combinaison avec d'autres tests non-invasifs
- Nouvelles données cliniques sur la technologie NIS4™ en tant que biomarqueur pronostic afin d'identifier les patients présentant un risque accru de progression de la maladie
- Abstract *Late Breaker* sur la détection de cellules immunitaires dans le tissu hépatique grâce à une combinaison de techniques de traitement d'images traditionnelles et de *deep learning*
- Nouvelles données dans la NASH incluant des données cliniques soutenant la corrélation des scores d'activité de NASH avec la fibrose et les marqueurs du métabolisme du glucose, et abstract *Late Breaker* présentant les résultats finaux de l'analyse d'efficacité intermédiaire de RESOLVE-IT™

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 16 novembre 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, annonce aujourd'hui que des données sur la technologie NIS4™ et que les résultats finaux de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH ont été présentés dans cinq posters au *Liver Meeting Digital Experience™* (TLMdX), congrès annuel de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) qui s'est tenu virtuellement du 13 au 15 novembre 2020.

Posters et présentations :

Titre : *Identification des patients atteints de NASH à risque ou de fibrose avancée grâce à l'utilisation de NIS4™ seul ou en combinaison, en comparaison à d'autres stratégies de test.*

Poster : # 1519

Auteur(s) : Q. M. Anstee et al.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Titre : *Niveaux initiaux de NIS4™ et d'autres biomarqueurs de la fibrose et prédiction de la progression histologique vers la fibrose avancée dans la NASH*

Poster : # 1484

Auteur(s) : S. A. Harrison et al.

Titre : *Détection automatique de cellules immunitaires dans le tissu hépatique sur base d'une combinaison de techniques de traitement d'images traditionnelles et de « deep learning »*

Poster : #LP35

Auteur(s) : B. Allaert et al.

Titre : *Essai de Phase 3 RESOLVE-IT™ évaluant elafibranor dans la NASH : résultats finaux de l'analyse d'efficacité intermédiaire à la semaine 72*

Poster : #LP23

Auteur(s) : S. A. Harrison et al.

Titre : *L'évolution à un an des scores d'activités histologiques de la NASH est corrélée avec une évolution des marqueurs de la fibrose et du métabolisme du glucose*

Poster : #1538

Auteur(s) : V. Ratziu et al.

The Liver Meeting® organisé par l'AASLD est l'un des congrès les plus importants organisés pour la communauté scientifique et médicale spécialisée en hépatologie au niveau mondial. Il rassemble plus de 10,000 scientifiques, gastroentérologues et hépatologues. En raison de la pandémie de COVID-19, l'édition 2020 du Liver Meeting a été digitalisée, et est devenue *The Liver Meeting Digital Experience*™ (TLMdX), un forum en ligne pour l'échange d'idées et de découvertes de pointe dans la recherche basique, clinique et translationnelle dans le domaine des maladies du foie, des canaux biliaires et de la transplantation hépatique.

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. En septembre 2020, GENFIT a étendu cet accord afin de permettre à Labcorp de commercialiser un test basé sur la technologie NIS4™ pour une utilisation en tant que diagnostic clinique dans des contextes de pratique différents dès début 2021. GENFIT continue d'explorer les opportunités d'obtention d'une autorisation formelle de mise sur le marché d'une version de diagnostic *in vitro*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

(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 LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie (gouttelettes de lipides), une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La NASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucuns symptômes à ses débuts, mais qui peut évoluer vers la cirrhose, le cancer, ou la transplantation si elle n'est pas traitée. La prévalence de la NASH augmente rapidement en raison de la double épidémie de diabète et d'obésité, et l'on estime qu'elle affecte jusqu'à 12% de la population aux Etats Unis et 6% dans le monde. En raison de sa nature asymptomatique, la NASH est souvent sous-diagnostiquée, et ne peut être identifiée formellement que par une biopsie invasive. GENFIT développe une technologie de diagnostic non-invasif efficace qui pourrait améliorer le diagnostic non-invasif de patients à grande échelle.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies cholestatiques et métaboliques 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. GENFIT recrute actuellement des patients pour 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 visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». NIS4™ fait l'objet d'un accord de licence à la Société LabCorp® pour le développement et la commercialisation aux Etats-Unis et au Canada d'un test diagnostic moléculaire sanguin basé sur cette technologie. 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

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 diffusion sur le marché d'un test de diagnostic basé sur la technologie NIS4 par la Société Labcorp®. L'utilisation de certains mots, comme « penser »,

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

« 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 qui ont été revus comme indiqué à la Section 8 du Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2020 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.

CONTACT

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