

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Les nouvelles recommandations de pratique clinique de l'EASL-EASD-EASO pour la MASLD incluent NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH à risque

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 17 juin 2024 – 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 l'inclusion de NIS2+® comme outil-clé pour la détection de la MASH¹ à risque dans les recommandations européennes de pratique clinique consacrées à la prise en charge de la *metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease* (MASLD).

Ces recommandations ont été élaborées conjointement par l'*European Association for the Study of the Liver* (EASL), l'*European Association for the Study of Diabetes* (EASD) et l'*European Association for the Study of Obesity* (EASO), et fournissent aux professionnels de santé une mise à jour pour la prévention, le dépistage, le diagnostic, le suivi et le traitement de la MASLD. Ces nouvelles recommandations ont été présentées lors du congrès de l'EASL 2024, et ont été publiées dans le *Journal of Hepatology*².

"L'inclusion de NIS2+® dans les recommandations cliniques de l'EASL-EASD-EASO est une reconnaissance scientifique majeure basée sur des preuves solides démontrant que NIS2+® pourrait jouer un rôle important dans l'identification des patients susceptibles de bénéficier des traitements émergents pour la MASH", a commenté **Dean Hum, Directeur Scientifique de GENFIT**. "De plus, la technologie diagnostique de GENFIT a été utilisée en tant qu'outil de suivi de réponse au traitement dans une étude de phase 2 ayant évalué l'innocuité et l'efficacité du tirzepatide dans le traitement de la MASH. L'ensemble a été récemment présenté lors de la session Late Breaking à l'EASL et publié dans le *New England Journal of Medicine*³", a-t-il ajouté.

Dans les nouvelles recommandations, NIS2+® est inclus pour la première fois en tant qu'outil non invasif pour détecter la MASH à risque. Il constitue le seul et unique *panel* de biomarqueurs sanguins recommandé pour cette condition particulière de MASH à risque. Avec l'approbation récente du resmetirom par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis, et considérant que la

¹ Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis

² DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2024.04.031q>

³ DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2401943>

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

biopsie hépatique sera utilisée avec parcimonie dans la pratique clinique de routine en raison de son caractère invasif et ses limites, des panels non invasifs à haute valeur prédictive validés pour la détection de la MASH à risque comme NIS2+®, pourraient jouer un rôle important dans la sélection des individus pouvant bénéficier des traitements pharmacologiques.

Les nouvelles recommandations de pratique clinique sur la prise en charge de la MASLD sont disponibles à l'adresse suivante : [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(24\)00329-5/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(24)00329-5/fulltext)

À 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.

À 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 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.

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 par l'approbation accélérée par la FDA d'Iqirvo® (elafibranor) pour la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). 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 au potentiel de NIS2+® de jouer un rôle important pour l'identification des patients qui pourraient bénéficier des traitements émergents pour la MASH. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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

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