

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce la présentation de nouvelles données sur ses programmes NASH, PBC et Diagnostic au congrès EASL ILC 2019

- **Données de Phase 2 pour elafibranor dans la PBC acceptées en « late breaker » pour une présentation orale**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 4 avril 2019 – GENFIT (Euronext Paris et Nasdaq Global Select : GNFT), Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui la présentation de nouvelles données à l'International Liver Congress (ILC) 2019, qui aura lieu du 10 au 14 avril à Vienne, Autriche.

Jean-François Mouney, Président – Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « Cette année est une année-pivot pour GENFIT, notamment avec la publication de nos résultats intermédiaires de phase 3 dans la NASH, attendue en principe pour la fin de l'année, et avec notre IPO récemment conduite sur le Nasdaq. Mais c'est aussi une année essentielle pour l'écosystème de la NASH au regard des annonces récentes dans le domaine. Nous sommes ravis qu'EASL ait accordé à GENFIT le privilège d'une présentation orale en late breaker, nous offrant ainsi une première opportunité de présenter les données positives d'elafibranor dans la PBC dans leur intégralité. Nous sommes également impatients de partager de nouvelles perspectives sur notre programme de diagnostic in vitro NIS4 qui a le potentiel d'apporter à tous les acteurs de la NASH un outil simple et innovant d'identification des patients NASH éligibles à un traitement. Nous continuons par ailleurs de développer nos efforts de pré-commercialisation à une échelle globale, avec un nombre croissant de professionnels expérimentés rejoignant nos équipes aux États-Unis. »

Quatre abstracts de GENFIT feront l'objet de présentations sous forme orale ou de posters, mettant en avant les résultats cliniques d'elafibranor, double agoniste des récepteurs PPAR alpha et delta. GENFIT présentera notamment un « late breaker » sur les résultats positifs complets d'elafibranor dans la cholangite biliaire primitive ou PBC. Cet abstract, sélectionné comme « Best of ILC 2019 », détaillera plus précisément l'essai clinique de Phase 2 conduit sur une durée de 12 semaines sur des patients répondant de manière inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Cet essai a atteint l'objectif primaire de réduction de l'alkaline phosphatase (ALP) vs placebo ($p > 0.0001$) et démontré les effets anticholestatiques très significatifs d'elafibranor sur le critère composite utilisé dans les essais cliniques-pivots et accepté pour l'enregistrement de médicaments. Elafibranor a également démontré un effet important et très significatif sur les critères secondaires-clés, tout en présentant un profil de sécurité favorable. GENFIT continuera à

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor ainsi que son effet anti-pruritique potentiel dans le cadre d'un essai clinique de Phase 3 qui devrait débuter plus tard dans l'année.

D'autres présentations détaillant l'approche de GENFIT évaluant elafibranor dans le domaine des combinaisons thérapeutiques dans la NASH auront lieu, notamment avec le poster « *Elafibranor, a drug candidate for first line NASH monotherapy and a universal backbone for drug combination treatment,* » et la présentation orale « *Elafibranor and nitazoxanide synergize to reduce fibrosis in a NASH model* » le 13 avril 2019 de 8:30 à 8:45, qui soulignera les nouveaux résultats sur les actions complémentaires des deux candidats-médicaments de GENFIT, elafibranor et nitazoxanide, dans la réduction de la fibrose associée à la NASH.

Enfin, un dernier poster apportera une perspective utile quant à l'utilisation des valeurs seuil cliniquement significatives de NIS4 pour la sélection non-invasive de patients présentant des facteurs de risque dans la NASH et pour une identification précise des patients devant faire l'objet d'une intervention pharmacologique (NASH avec $NAS \geq 4$ et fibrose significative définie comme $F \geq 2$).

Les abstracts peuvent être consultés et téléchargés sur le site de [l'International Liver Congress](#).

PRÉSENTATIONS ORALES "LATE-BREAKER"

Titre : Elafibranor, a peroxisome proliferator-activated receptor alpha and delta agonist demonstrates favourable efficacy and safety in patients with primary biliary cholangitis and inadequate response to ursodeoxycholic acid treatment

Numéro : LB-02 (Late-Breaker)

Présenté par : Velimir A. C. Luketic, MD

Auteurs : J. Schattenberg *et al*

Session : Samedi 13 avril 2019, 16:15 - 16:30

Titre : Elafibranor and Nitazoxanide Synergize to Reduce Fibrosis in a NASH Model

Numéro : PS -131

Auteurs : C. Belanger *et al*

Session : Samedi 13 avril 2019, 8:30 – 8:45

PRÉSENTATIONS DE POSTERS

Titre : Elafibranor, a Drug Candidate for First Line NASH Monotherapy and a Universal Backbone for Drug Combination Treatment

Numéro : FRI-355

Auteurs : V. Legry *et al*

Session : Vendredi 12 avril 2019

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Titre : Assessment of NIS4 clinical utility for identification of patients with active NASH (NAS \geq 4) and significant fibrosis (F \geq 2) in patients at risk of NASH

Numéro : SAT-299

Auteurs : R. Hanf *et al*

Session : Samedi 13 avril 2019

SYMPOSIUM SPONSORISÉ PAR GENFIT

- **Judi 11 avril** (7:30 – 8:30, Salle Strauss 1-2): Sponsor d'un symposium satellite : "Towards a comprehensive management of patients with chronic non-viral liver diseases: NASH & PBC" animé par Mary E. Rinella, MD (Chair); Quentin Anstee, BSc (Hons), MB BS, PhD; Vlad Ratziu, MD, PhD; Jörn M. Schattenberg, MD et Donna Cryer, JD;
- **Vendredi 12 avril** : « KOL event » à destination des investisseurs institutionnels et analystes portant sur les domaines de la NASH et de la PBC, avec Vlad Ratziu, MD, PhD et Jörn M. Schattenberg, MD ;
- **Vendredi 12 avril** : « Investigator Meeting » portant sur les essais cliniques dans la PBC présidé par Jörn M. Schattenberg, MD ;
- GENFIT et son initiative de sensibilisation The NASH Education Program™ seront présents au stand #240 pendant toute la durée du congrès. Faisant écho au succès de l'édition 2018, The NASH Education Program™ est fier d'être impliqué dans la deuxième édition de l'International NASH Day, qui aura lieu le 12 juin, et menée par un consortium d'associations de patients, de sociétés savantes médicales et professionnelles, et coordonné par le Global Liver Institute.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous rendre sur le [site](#) du congrès annuel de l'EASL, ou à contacter les départements Investisseurs et Média de GENFIT.

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique, les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » 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.

À PROPOS DE LA PBC

La « PBC » est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader 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. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostic *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 150 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 - ISIN: FR0004163111). 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 date de publication de nos résultats intermédiaires de Phase 3 dans la NASH et au potentiel de notre test diagnostique. L'utilisation de certains mots,

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078, qui est 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 américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs 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

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