

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT: Le Docteur Carol L. Addy nommée au poste de Directrice Médicale

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 9 septembre 2019 - GENFIT (Nasdaq et Euronext: 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, a annoncé que le Docteur Carol L. Addy rejoignait la Société au poste de Directrice Médicale.

Le Dr. Addy, basée dans les bureaux de Cambridge à Boston, conduira la stratégie médicale de la société, notamment le développement clinique et les affaires médicales.

Elle apporte plus de 20 ans d'expérience dans le domaine de la santé, dont plus de 10 ans à la tête d'équipes de développement clinique dans l'industrie pharmaceutique, accompagnant les essais de nouveaux médicaments en stade initial et avancé de développement, et pilotant l'innovation dans le domaine de la gestion du cycle de vie de thérapies approuvées contre l'obésité et le diabète. Le Dr. Addy est idéalement positionnée pour contribuer activement à la croissance de GENFIT à une échelle mondiale. Endocrinologue de formation, elle comprend parfaitement l'intérêt d'une approche holistique pour la prise en charge clinique des maladies métaboliques et chroniques associées à l'obésité.

Avant de rejoindre GENFIT, Carol a exercé diverses fonctions de direction, dont le plus récemment celle de Directrice Médicale au sein de Health Management Resources, une filiale de Merck & Co., et celles de Directrice Associée, Directrice et Senior Principal Scientist au sein de Merck Research Laboratories. En plus de son Doctorat en Médecine, elle est titulaire d'un Masters of Medical Science de la Harvard Medical School, Boston, MA, et a également été consultante en endocrinologie auprès du Massachusetts Institute of Technology (MIT) Medical, Cambridge, MA.

Le Dr Carol L. Addy, nouvelle Directrice Médicale de GENFIT, a déclaré : « *Je suis très enthousiaste à l'idée de rejoindre GENFIT à ce moment clé de son histoire. Il existe un besoin médical important et non satisfait dans la NASH, et elafibranor pourrait devenir l'un des premiers médicaments à être approuvé dans cette indication. Je suis impatiente de pouvoir contribuer à l'émergence de cette option thérapeutique pour la rendre accessible aux patients NASH, et l'approche avant-gardiste de GENFIT dans le domaine du diagnostic, avec NIS4, représente là aussi la possibilité de changer la donne pour l'ensemble de l'écosystème, et c'est assurément la bonne façon d'avancer si l'on souhaite faciliter l'identification des patients NASH.* »

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT (effectif le 16 septembre 2019), a ajouté : « Avoir Carol à bord est une excellente nouvelle. Elle apporte non seulement une expérience significative en matière de pilotage d'équipes, mais aussi une profonde compréhension des dynamiques complexes qui déterminent le développement des maladies métaboliques comme la NASH. »

La contribution du Dr. Addy sera précieuse au moment où GENFIT se transforme en organisation commerciale et poursuit son ambitieux programme de développement clinique selon le calendrier ci-dessous, mis à jour avec les principales échéances et catalystes attendus :

NASH adulte	Phase 3 : dernière biopsie dernier patient T4 2019 ; résultats intermédiaires T1 2020
PBC	Phase 3 : initiation de l'essai T1 2020
NASH pédiatrique	Phase 2 : recrutement des patients en cours
NAFL	Phase 2 POC : recrutement des patients en cours
Combinaisons NASH	Phase 2 POC : initiation de l'essai T1 2020
Fibrose NASH (NTZ)	Phase 2 : résultats milieu 2020
Diagnostic NASH (NIS4)	Commercialisation Central Lab (par LabCorp) T4 2019

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 et 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. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes, et sur 12 semaines (jusqu'à l'analyse intermédiaire). Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

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. Elafibranor a démontré des résultats prometteurs pour le traitement de la PBC au cours d'un essai clinique de Phase 2, et a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation dans cette indication.

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 diagnostique *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 160 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 commercialisation potentielle d'elafibranor dans la NASH et sa capacité à devenir l'une des premières thérapies approuvées dans la NASH, à l'impact potentiel du test diagnostique NIS4 sur le marché de la NASH, à la croissance future de l'entreprise, et aux échéances attendues pour les programmes de développement clinique de GENFIT, notamment la publication des résultats intermédiaires de la Phase 3 RESOVE-IT. 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 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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