

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT renforce son équipe dirigeante aux États-Unis

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 26 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, annonce aujourd'hui la nomination du Dr. Dean Hum au poste de Président de GENFIT Corp. et celle du Dr. Suneil Hosmane à celui de Directeur Diagnostic Monde.

Le Dr. Hum, qui a rejoint GENFIT en 2000 en tant que Directeur Scientifique, s'installera aux États-Unis et sera basé dans les locaux de GENFIT à Cambridge, Massachusetts. Il conserve le poste de Directeur Général Adjoint. Dean assurera la croissance continue de la filiale aux États-Unis ainsi que son alignement avec la stratégie globale de la Société. Le Dr. Hosmane, également basé dans les bureaux Cambridge, M.A., est promu au poste de Directeur Diagnostic Monde et devient membre du Comité Exécutif. Suneil, qui a rejoint GENFIT Corp. en 2018 en tant que Directeur du Développement Stratégique, sera désormais en charge de coordonner les activités de développement et de marketing de NIS4, le test sanguin propriétaire de GENFIT développé dans le but d'identifier les patients NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Au-delà de NIS4, Suneil pilotera aussi le programme interne de découverte de biomarqueurs, et la conception de nouvelles solutions diagnostiques non invasives dans le domaine des maladies hépatiques et métaboliques.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a commenté : « *Dean joue un rôle déterminant dans la croissance de GENFIT depuis 20 ans, qu'il s'agisse de stratégie d'entreprise, de recherche scientifique, ou encore de management opérationnel, et il apporte désormais son expérience à la talentueuse équipe basée aux États-Unis. En tant que membre actif du Liver Forum, il est parfaitement connecté avec les acteurs-clés de l'écosystème NASH où il est reconnu pour son expertise scientifique ainsi que sa grande expérience dans le domaine. Sa présence aux États-Unis sera très utile pour atteindre rapidement les objectifs de GENFIT en matière de développement aux U.S. et d'accroissement de la visibilité de l'entreprise.* »

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 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 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 NIS4

GENFIT développe un test de diagnostic *in vitro* (IVD) à des fins de suivi et d'identification des patients NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Ce programme est basé sur la découverte en interne d'un algorithme de 4 biomarqueurs sanguins, permettant potentiellement de remplacer la biopsie. En janvier 2019, GENFIT a signé un accord de licence avec LabCorp® pour déployer cet outil dans le domaine de la recherche clinique, et GENFIT prévoit de déposer une demande d'enregistrement réglementaire pour NIS4 dès 2020.

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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 déclarations prospectives relatives à la croissance continue de la Société, la commercialisation de NIS4, le potentiel de NIS4 d'identifier et d'effectuer le suivi de patients NASH éligibles à une intervention thérapeutique et à la conception de nouvelles solutions diagnostiques non-invasives dans le domaine des maladies métaboliques et du foie. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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