

GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

GENFIT présentera ses avancées dans l'ACLF et dans le diagnostic de la MASH lors du congrès AASLD The Liver Meeting® 2026

- **ACLF : une stratégie thérapeutique multicibles en développement**
  - **GENFIT organisera un événement scientifique le 8 novembre 2026 pour présenter sa stratégie dans l'ACLF et le dossier clinique l'ayant conduit à engager nangibotide dans un programme de Phase 2 dans cette indication**
  - **Trois posters apporteront de nouveaux éclairages sur le rôle de l'inflammation et du dérèglement immunitaire dans l'insuffisance hépatique aiguë, ainsi que sur de nouvelles données cliniquement pertinentes étayant l'activité anti-inflammatoire de nitazoxanide et la pertinence de son développement dans l'ACLF**
  - **Le management participera à un évènement dédié organisé avec le NACSELD (consortium nord-américain de référence dans les domaines de la cirrhose et de l'ACLF), visant à approfondir le dialogue scientifique déjà engagé**
- **Diagnostic de la MASH : de nouvelles opportunités avec l'essor des traitements**
  - **Rôle moteur de GENFIT dans le cadre de l'initiative *"Beyond the Biopsy" National Implementation Forum,* portée par le Global Liver Institute et réunissant des acteurs de l'industrie pharmaceutique tels que Novo Nordisk, Lilly, et Madrigal, ainsi que des médecins leaders d'opinion, pour mobiliser l'écosystème autour d'une identification plus précoce des patients et d'une meilleure compréhension des enjeux du diagnostic et du suivi de la MASH**
  - **Un panel d'experts réunis le 6 novembre 2026 par GENFIT soulignera l'importance des tests non invasifs de la MASH, tant pour la détection précoce des patients présentant une MASH fibrosante active que pour le suivi de leur réponse au traitement, ainsi que le potentiel singulier des technologies NIS™, à travers des perspectives convergentes (hépatologue, diabétologue/ endocrinologue, acteur pharmaceutique et patients)**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 2 novembre 2026 - **GENFIT (Euronext: GNFT)**, société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui qu'elle déploiera un programme d'activités scientifiques et stratégiques d'envergure dans le cadre du congrès de l'AASLD The Liver Meeting® 2026, qui soulignera ses avancées dans les programmes thérapeutiques visant la décompensation aiguë sur cirrhose (ACLF) et dans ses activités de diagnostic de la stéatohépatite métabolique (MASH).



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

ACLF – une stratégie thérapeutique multicibles en développement

Événement scientifique - 8 novembre 2026 |Accélérer le développement clinique dans l'ACLF sur la base d'un large ensemble de données cliniques et de recherches

Cet événement comptera parmi ses intervenants la Professeure Jennifer Lai (UC San Francisco) en qualité d'experte invitée. Il présentera l'approche multicibles de GENFIT dans l'ACLF, conçue pour répondre à la complexité physiopathologique de ce syndrome par le biais de mécanismes d'actions thérapeutiques complémentaires. Il sera également l'occasion de présenter en détail nangibotide, le modulateur de TREM-1 de GENFIT, qui combine un solide rationnel biologique, incluant des données de sécurité d'emploi et des signaux d'activité clinique observés dans plusieurs systèmes d'organes, issus de précédentes études cliniques dans différentes indications. Le dossier de développement de nangibotide comprend déjà un ensemble de résultats cliniques à la dose cible, les données règlementaires supportives, ainsi qu'un stock de nangibotide destiné aux essais cliniques immédiatement disponible, qui ont conduit GENFIT à décider d'engager un programme d'évaluation de Phase 2 dans l'ACLF.

Présentation de posters scientifiques – 6 novembre 2026 | 13h00-14h00 (MT) / 21h00-22h00 (CET)

- Poster #2284 : *RIPK1 inhibition attenuates NET release and hemorrhagic liver injury in D-Galactosamine/LPS mice*
- Poster #2273 : *D-Galactosamine/LPS Acute Liver Failure Recapitulates Emergency Granulopoiesis-like Signatures Across the Bone Marrow–Spleen–Liver Axis*
- Poster #2034 : *Ex vivo blood assays demonstrate systemic anti-inflammatory activity of G1090N, a novel formulation of nitazoxanide, and support further clinical evaluation in acute-on-chronic liver failure (ACLF)*

L'ACLF se caractérise par une inflammation systémique élevée et une profonde dérégulation immunitaire. En faisant le lien entre la dérégulation immunitaire systémique et l'intervention pharmacologique, les posters #2284 et #2273 présentés au Liver Meeting® apporteront un éclairage inédit sur le rôle du système immunitaire, en particulier des neutrophiles, dans les situations d'insuffisance hépatique aiguë. Par ailleurs, le poster #2034 apportera de nouvelles données confortant l'activité anti-inflammatoire de nitazoxanide, à partir d'échantillons sanguins collectés en pratique clinique, qui soutiennent son développement dans l'ACLF.

NACSELD Meeting – 5 novembre 2026

Le North American Consortium for the Study of End-Stage Liver Disease (NACSELD), un consortium de recherche multicentre de premier plan dédié à l'amélioration de la prise en charge de la cirrhose et de l'ACLF, organisera une réunion scientifique visant à discuter de l'évolution des connaissances sur l'ACLF, des principaux besoins médicaux non couverts et des priorités pour le développement



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

thérapeutique futur. Il s'agira donc d'approfondir le dialogue scientifique déjà engagé. A l'occasion de cette réunion présidée par le Professeur Jasmohan S. Bajaj, MD, MS, FAASLD, de la Virginia Commonwealth University (Richmond, Virginie, États-Unis), et dans le cadre du partenariat établi entre GENFIT et le NACSELD, le management de la Société présentera sa stratégie dans l'ACLF.

Diagnostic de la MASH – de nouvelles opportunités avec l'essor des traitements

***"Beyond the Biopsy" National Implementation Forum* – 4 novembre 2026 | Une initiative du Global Liver Institute**

Le « Beyond the Biopsy » National Implementation Forum du Global Liver Institute réunira experts cliniques, patients, entreprises du diagnostic et de l'industrie pharmaceutique, pour évoquer les obstacles pratiques au déploiement à grande échelle des diagnostics non invasifs de la MASH. S'appuyant sur les expériences des patients et les enseignements des consortiums LITMUS et NIMBLE, les discussions, modérées par le Professeur Brent A. Tetri, MD, porteront sur la manière de traduire l'innovation diagnostique en une mise en œuvre concrète, au niveau des parcours cliniques, de l'accès, du remboursement et des politiques de santé. Cette implication contribue à renforcer davantage les liens de GENFIT avec Eli Lilly, Novo Nordisk, Madrigal et d'autres acteurs pharmaceutiques de premier plan, leaders dans la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques aux dizaines de millions de patients ayant des besoins médicaux non satisfaits.

Larry Holden, Président du Global Liver Institute, a déclaré : *« Nous atteignons un point d'inflexion important dans la MASH : des traitements efficaces deviennent disponibles, rendant de plus en plus essentielle la capacité d'identifier les bons patients, en particulier ceux atteints de la MASH dite « à risque ». Réunir autour d'une même table des sociétés apportant des innovations diagnostiques comme GENFIT, des entreprises pharmaceutiques de premier plan comme Eli Lilly, Novo Nordisk et Madrigal, des experts cliniques allant de l'hépatologie à l'endocrinologie, ainsi que des patients et des organismes payeurs est précisément le type de dialogue nécessaire pour passer du progrès scientifique à une mise en œuvre dans la vie réelle. Pionnier du diagnostic non invasif de la MASH, GENFIT a contribué à façonner ce domaine et continue d'en stimuler l'évolution, avec une vision claire d'un avenir où les avancées thérapeutiques progressent de pair avec une identification efficace des patients et le suivi de leur maladie. »*

Panel d'experts – 6 novembre 2026 | Diagnostic non invasif des patients à risque de MASH : Les technologies NIS™ redessinent l'identification des patients et l'accès aux soins[1]

Le Professeur Vlad Ratziu, MD, PhD (Sorbonne Université, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, IHU ICAN) et le Professeur Kenneth Cusi, MD, FACP, FACE (University of Florida, Division of Endocrinology, Diabetes & Metabolism) apporteront des éclairages complémentaires issus de l'hépatologie et des

[1] Les technologies NIS™ désignent NIS4® et sa version de nouvelle génération, NIS2+® | Le remboursement de NASHnext® (basé sur la technologie NIS4) par Medicare, au titre du Clinical Laboratory Fee Schedule, pour les patients de Medicare répondant aux critères de couverture, est entré en vigueur le 10 août 2026 | NIS2+® est actuellement disponible aux États-Unis en tant que test développé en laboratoire (Laboratory Developed Test, LDT). Il n'a été ni autorisé ni approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine et ne porte pas le marquage CE dans l'Union européenne.



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

maladies métaboliques, tandis que Wayne Eskridge et Henry Chang, de la Fatty Liver Foundation, exposeront comment une technologie diagnostique simple et fiable basée sur des échantillons sanguins pourrait transformer le parcours des patients et améliorer leur devenir clinique. Ashley Hamilton Chasick (Global Lead, Diagnostics Partnerships, Novo Nordisk) complétera ces perspectives avec le point de vue de l'industrie sur l'importance d'adopter des diagnostics non invasifs en pratique clinique pour favoriser une identification plus précoce des patients atteints d'une MASH à risque, et assurer le suivi de leur maladie. Les discussions porteront sur les défis actuels en matière d'identification et de prise en charge des patients atteints d'une MASH à risque, une population caractérisée non seulement par la fibrose, mais aussi par l'activité de la maladie. Elles souligneront le rôle croissant des diagnostics non invasifs à mesure que l'utilisation des traitements s'élargit, ainsi que la contribution potentielle des technologies NIS™ développées par GENFIT. Des consortiums indépendants aux Etats-Unis et en Europe ont validé la technologie de GENFIT : NIMBLE l'a identifiée comme la seule, parmi les technologies évaluées, spécifiquement développée pour le diagnostic de la MASH « à risque », tandis que LITMUS a démontré qu'elle présentait la meilleure précision diagnostique parmi un panel de technologies basées sur des échantillons sanguins, l'imagerie ou des approches combinées. La MASH « à risque » correspond à la population incluse dans les essais pivots de Phase 3 ayant conduit à l'approbation des traitements de la MASH actuellement autorisés.

Ipsen, partenaire de GENFIT, devrait également communiquer sur l'elafibranor lors du Liver Meeting® 2026.

FIN

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aigüe sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de seconde ligne de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

désormais commercialisé dans plusieurs pays.[2] Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT) et a intégré les indices CAC Mid 60 et SBF 120 le 18 septembre 2026. 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 GENFIT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives au développement et au profil thérapeutique potentiel de nangibotide, au rôle potentiel joué par TREM-1 dans l'insuffisance hépatique aiguë sur cirrhose (ACLF), au lancement, au design, à la conduite et aux délais et résultats de futurs essais cliniques, en ce compris l'essai clinique de preuve de concept de phase 2a planifié avec nangibotide dans l'ACLF, à ses bénéfices cliniques potentiels, à son profil de sécurité et à sa valeur thérapeutique, à la reproduction potentielle dans de futures évaluations cliniques des signaux d'efficacité et des données de sécurité d'emploi observées dans de précédents essais cliniques l'ayant évalué pour d'autres indications, aux délais escomptés pour obtenir les résultats des futurs essais, interactions règlementaires et plus généralement les futurs développements. 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 aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, 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 règlementaires aux Etats-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'elafibranor dans les pays concernés, 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 2025 de la Société déposé le 03 avril

[2] Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux Etats-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®



GENFIT
TOWARDS BETTER MEDICINE

Communiqué de presse

2026 (n° D.26-0221) 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 l'AMF 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 du présent communiqué. Sous réserve de la règlementation 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.

CONTACTS

GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel: +33 3 2016 4000 | jean-christophe.marcoux@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Média

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : +33 6 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

Stephanie Boyer – Press relations | Tel: +333 2016 4000 | stephanie.boyer@genfit.com