

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce que NASHnext® de Labcorp, basé sur sa technologie diagnostique non invasive NIS4® pour l'identification de la MASH à risque, est lancé via la plateforme « Labcorp OnDemand »

- **Labcorp *OnDemand* facilite l'accès au test NASHnext® dans le cadre d'un parcours de soins piloté par un médecin, pour identifier les patients atteints de MASH « à risque »**
- **Cette plateforme élargit l'accès à NASHnext® et en favorise l'adoption, en permettant un dépistage auprès d'une population plus étendue**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 8 juin 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 que l'accès à NASHnext® de Labcorp, un test diagnostique destiné à identifier les patients atteints d'une MASH (*Metabolic dysfunction-Associated SteatoHepatitis*) à risque basé sur NIS4®, la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT, est désormais disponible via Labcorp *OnDemand*. Cette plateforme offre aux patients un accès élargi à certains tests diagnostiques en ligne, pouvant être prescrits et interprétés par un médecin sans nécessiter de consultation physique.

Comblent un manque critique en matière de diagnostic dans la prise en charge courante

Dans un contexte marqué par l'adoption croissante de nouvelles options thérapeutiques dans la MASH, les outils diagnostiques actuels montrent leurs limites : les scores sanguins couramment utilisés reposent sur des paramètres indirects, tandis que l'imagerie hépatique demeure coûteuse, consommatrice de ressources et peu adaptée à un dépistage précoce à grande échelle. Contrairement aux autres approches diagnostiques existantes, la technologie non invasive de GENFIT NIS4® a été spécifiquement conçue pour identifier les patients ayant une MASH « à risque ». C'est ce qui lui permet de servir de base à un test (NASHnext®) capable d'évaluer à la fois l'activité de la maladie et la gravité de la fibrose, même lorsque cette dernière n'en est qu'au stade 2 (F2) ; apportant ainsi des informations utiles pour l'évaluation clinique, le diagnostic et la décision de traitement thérapeutique. En permettant une identification plus précoce et plus précise des

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

patients à risque, cette approche contribue à combler des lacunes diagnostiques majeures en médecine générale, en endocrinologie et, plus largement, dans l'ensemble des pratiques cliniques.

Intérêt de la mise à disposition via la plateforme Labcorp *OnDemand*

NASHnext® de Labcorp, est désormais disponible via Labcorp *OnDemand*, une interface numérique offrant au patient un nouveau canal d'accès aux professionnels de santé, dans le cadre d'un parcours de soins courant, avec une validation systématique de chaque demande par un professionnel de santé. Cette solution vise à élargir l'accès au test aux Etats-Unis, dans la perspective d'une décision de remboursement par Medicare/Medicaid qui permettrait d'en étendre la disponibilité aux populations de patients concernés. Aux États-Unis, ce sont plusieurs dizaines de millions d'individus qui pourraient tirer bénéfice de NASHnext®, illustrant la nécessité d'approches à large échelle pour identifier les patients atteints de MASH à risque. Cette estimation repose sur la prévalence élevée et croissante des facteurs de risque métaboliques aux États-Unis, notamment le diabète de type 2, l'obésité ou les dyslipidémies ; une grande majorité des adultes présentant au moins un de ces facteurs. Au sein de cette population, une proportion significative présente déjà des marqueurs hépatiques élevés, et une partie de ces patients pourrait, à terme, être éligible à un traitement, créant par ailleurs un potentiel d'utilisation supplémentaire lié au suivi de la maladie (ou *monitoring*).

Pejvack Motlagh, Chief Medical Officer de GENFIT a déclaré : « *Dans une pathologie très prévalente comme la MASH, il est essentiel de permettre un accès simple et à grande échelle à des tests cliniquement validés, afin d'identifier plus tôt les patients à risque, y compris en médecine de ville et en endocrinologie. Cet élargissement de l'accès doit s'accompagner d'un encadrement médical adapté, pour garantir une prise en charge appropriée des patients en fonction de leurs résultats.* »

Fonctionnement du test, parcours patient et interprétation des résultats

NASHnext® repose sur plusieurs biomarqueurs sanguins associés à la stéatose hépatique, à l'inflammation et à la fibrose hépatique. Contrairement aux tests de routine portant uniquement sur des enzymes hépatiques, cette approche évalue les corrélations entre plusieurs marqueurs. Les résultats interprétés par un professionnel de santé sont destinés à faciliter le suivi clinique et les décisions de surveillance. Ils ne constituent qu'un élément d'une évaluation globale de l'état de santé du foie. Concrètement, via la plateforme *OnDemand*, les patients peuvent commander le test en ligne, se rendre dans un centre de prélèvement pour la prise de sang, et consulter dans un délai très court leurs résultats sur l'application MyLabcorp. Page commerciale dédiée au test NASHnext® : www.ondemand.labcorp.com/lab-tests/nashnext-advanced-liver-risk-test.

FIN

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DE NASHNEXT®, NIS4® ET NIS2+®

Aux États-Unis, la forte prévalence des facteurs de risque métaboliques, en constante progression, fait du dépistage précoce des formes de MASH « à risque » un enjeu majeur. Il pourrait concerner plusieurs dizaines de millions de patients et représente un besoin médical encore largement insuffisamment couvert. La biopsie hépatique demeure aujourd'hui la référence clinique pour établir ce diagnostic. Son utilisation reste toutefois grandement limitée par son caractère invasif, son coût et son manque d'adéquation avec un déploiement à grande échelle. Dans ce contexte, NASHnext®, proposé par Labcorp, est un test diagnostique non-invasif visant à identifier facilement les patients présentant une MASH à risque. Il repose sur NIS4®, la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT. NIS4®, ainsi que sa version de nouvelle génération NIS2+®, ont fait l'objet ces dernières années d'une reconnaissance croissante, liée à leurs performances uniques dans l'identification des patients atteints d'une MASH à risque. Cette reconnaissance s'appuie sur un corpus solide et croissant de données scientifiques, comprenant notamment des publications dans des revues de premier plan telles que *The Lancet* et *Nature Medicine*. Elle résulte également de leur intégration dans les recommandations conjointes de plusieurs sociétés savantes internationales (EASL-EASD-EASO), de la visibilité qui leur est donnée par les grands consortiums en Europe et aux États-Unis (NIMBLE, LITMUS), ainsi que de leur utilisation dans de nombreux essais cliniques menés par les principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique impliqués dans la MASH. NASHnext® est aujourd'hui accessible via Labcorp « OnDemand », une plateforme numérique permettant d'élargir l'accès des patients à certains tests diagnostiques. GENFIT travaille activement au développement de nouveaux partenariats avec des sociétés pharmaceutiques visant à accélérer le déploiement des tests non invasifs dans la MASH « à risque » et d'en favoriser l'adoption, en lien avec l'essor attendu des thérapies dédiées. Parallèlement, GENFIT envisage le développement d'une version marquée IVD (In Vitro Diagnostic) de sa technologie diagnostique, seul ou en partenariat avec un acteur spécialisé du diagnostic, en privilégiant l'approche la plus à même de maximiser la création de valeur à long terme.

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.¹ 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), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (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, et en particulier des déclarations prospectives relatives à l'élargissement de la population susceptible d'avoir accès au test NASHnext® de Labcorp basé sur NIS4®, la technologie diagnostique non invasive propriétaire de GENFIT, à son adoption en tant que test diagnostique permettant d'identifier les patients atteints de MASH « à risque », à la taille de cette population et au remboursement de ce test par Medicare/Medicaid. 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

¹ Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 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 et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, 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 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'événements 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 | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com