

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présente de nouvelles données précliniques prometteuses sur NTZ/G1090N dans le traitement de l'ACLF dans le cadre du Liver Meeting® 2025

- **Des études précliniques ont démontré une efficacité significative sur l'inflammation systémique et le fonctionnement des organes dans des modèles pathologiques d'ACLF.**
- **Des données de sécurité issues de l'étude de Phase 1 en cours menée sur des volontaires sains, ainsi que des premiers marqueurs d'efficacité résultant d'essais fonctionnels ex vivo sont attendus d'ici la fin de l'année 2025.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 10 novembre 2025 – GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, présente aujourd'hui de nouvelles données précliniques prometteuses dans l'ACLF lors de l'AASLD The Liver Meeting® 2025, portant sur le nitazoxanide (NTZ). GENFIT développe une nouvelle formulation de NTZ – le G1090N – qui constitue le programme le plus avancé de son portefeuille de candidats-médicaments dans l'ACLF et témoigne de son engagement à adresser des besoins médicaux majeurs non satisfaits dans le domaine des maladies hépatiques. G1090N a été conçu pour optimiser la relation dose-réponse et permettre une flexibilité de dosage suffisante chez les patients atteints d'ACLF, qui sont connus pour avoir des degrés divers d'insuffisance ou de défaillance rénale ou hépatique.

Dr Jonel Trebicka, MD, PHD, Directeur du Département et Professeur de Médecine, Université de Münster, Allemagne, a commenté : « *Ces résultats précliniques démontrent des effets bénéfiques sur l'inflammation systémique et sur la défaillance organique observés dans des modèles précliniques de l'ACLF et s'ajoutent à un ensemble croissant de données en faveur de cette approche thérapeutique. Nous attendons avec impatience les données de sécurité à venir sur G1090N chez des volontaires sains, ainsi que des signaux d'efficacité potentielle sur des biomarqueurs clés, via des approches ex vivo. Des résultats positifs d'ici à la fin de l'année pourraient ouvrir la voie à la poursuite du développement clinique.* »

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'ACLF se présente comme un syndrome caractérisé par une combinaison de dysfonctionnements hépatiques et extra hépatiques, ainsi que par un pronostic systématiquement défavorable. Chez les patients atteints de cirrhose hépatique et de décompensation hépatique aiguë, l'ACLF peut être déclenchée par un événement précipitant (par exemple une infection) qui entraîne une dégradation fonctionnelle progressive de plusieurs organes avec une mortalité élevée à court terme (23 % à 74 % de mortalité à 28 jours¹).

Le poster n° 4165 intitulé « *Efficacy of Nitazoxanide (NTZ) on systemic inflammation and organ function in disease models of acute-on-chronic liver failure (ACLF) when administered post-ACLF trigger* » met en évidence l'efficacité démontrée de NTZ sur l'inflammation systémique et le fonctionnement des organes dans des modèles précliniques d'ACLF lorsqu'il est administré après le déclenchement de l'ACLF. Il a été démontré que NTZ réduit les niveaux de cytokines inflammatoires induites par le LPS *in vitro* et *in vivo*. En outre, une restauration rapide des fonctions hépatiques et rénales a été observée après l'administration d'une dose unique de NTZ dans un modèle préclinique d'ACLF.

Ces résultats précliniques viennent conforter encore le développement de G1090N en tant que nouvelle approche thérapeutique dans l'ACLF.

Une étude de Phase 1 « First-in-Human », menée auprès de volontaires sains, est en cours. Les données de sécurité qui résulteront de cette étude sont attendues pour la fin de cette année. Des premiers marqueurs d'efficacité issus d'essais fonctionnels *ex vivo* sont attendus à la même période.

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 aiguë 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

¹ Arroyo V et al., Nat. Rev. Dis. Primers 2 (2016)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est 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, installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis), est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market³ et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et 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, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives à l'efficacité et à la sécurité d'emploi de NTZ/G1090 dans l'ACLF, au calendrier d'obtention des résultats des études en cours et au calendrier prévu pour le lancement potentiel d'une étude de phase 2 évaluant ce candidat-médicament. 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

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

³ Au 30 octobre 2025, [GENFIT a annoncé son intention de procéder au retrait volontaire de la cotation de ses « American Depositary Shares » sur le Nasdaq Global Select Market](#)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 2024 de la Société déposé le 29 avril 2025 (n° D.25-0331) 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 la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date et dans les documents et rapports consécutifs 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'évènements futurs ou autres.

CONTACTS

GENFIT | Investisseurs

Relations Investisseurs | Tel : +33 3 20 16 40 00 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

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