

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce des avancées dans ses programmes ACLF lors du congrès AASLD The Liver Meeting® 2025

- Plusieurs posters et présentations avec de nouvelles données relatives à trois de nos programmes dans l'ACLF, dont des données de G1090N dans des modèles précliniques, de nouvelles données en vie réelle, et des données de biomarqueurs dans la cirrhose
- Nouvelles données sur Iqirvo® dans la PBC et la PSC présentées par notre partenaire Ipsen, soulignant son potentiel dans le traitement des maladies hépatiques cholestatiques rares

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 28 octobre 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, annonce aujourd'hui sa participation prochaine à l'*American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) The Liver Meeting® 2025* à Washington DC (États-Unis), du 7 au 11 novembre 2025.

GENFIT présentera de nouvelles données soulignant le potentiel de son portefeuille de programmes dans le traitement de la décompensation aiguë sur cirrhose (ACLF) :

G1090N (reformulation de nitazoxanide) – **Poster #4165:** *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*

Auteurs : Bobowski-Gerard, M. *et al*

Session : Acute-on-Chronic Liver Failure

Date et heure : 10 novembre 2025 (8h – 17h)

G1090N est le programme le plus avancé du pipeline ACLF de GENFIT. Des données cliniques relatives à la sécurité d'emploi ainsi que des marqueurs d'efficacité précoce sont attendus pour la fin de l'année.

SRT-015 – **Poster #4171:** *ASK1 inhibitor SRT-015 reduces systemic inflammation while promoting immune host defense mechanisms in preclinical in vitro and in vivo models related to ACLF*

Auteurs : Legry, V. *et al*

Session : Acute-on-Chronic Liver Failure

Date et heure : 10 novembre 2025 (8h – 17h)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CLM-022 – Poster #4565: *Efficacy of CLM-022, an inhibitor of the NLRP3 inflammasome, in vivo and in vitro Pathogen-Associated Molecular Patterns (PAMPs)-induced disease models*

Auteurs : Vidal, G. *et al*

Session : Inflammation and Immunobiology

Date et heure : 10 novembre 2025 (8h – 17h)

Un poster intitulé « *Effect of VS-01 on systemic inflammation and liver injury in a rat model of endotoxemia* » sera également présenté par GENFIT. Le programme de développement de VS-01 dans l'ACLF a été abandonné, mais des études précliniques se poursuivent dans le domaine des troubles du cycle de l'urée (UCD).

D'autres présentations posters et orales auront lieu, portant sur la prise en charge de l'ACLF et sur des biomarqueurs diagnostiques et pronostiques relatifs à la cirrhose :

- **Données en vie réelle**

Présentation orale #0086: *A RWE-based characterization of patients admitted in US hospital for an event of acute decompensation highlights differences in the management of inpatients*

Intervenants : Trebicka, J. *et al*

Session : *Emerging Determinants and Outcomes in Liver Disease: From Population Trends to Patient-Centered Insights*

Date et Heure : 10 novembre 2025 (9h15 – 9h30)

Poster #2325: *Impact of bacterial infection on clinical outcomes in patients with acute decompensation: real-world evidence insights*

Auteurs : Fernández, J. *et al*

Session : *Portal Hypertension and Other Complications of Cirrhosis*

Date et heure : 8 novembre 2025 (8h – 17h)

- **Parcours de soins des patients**

Poster (distinction) & présentation orale #4127: *Systemic challenges in managing Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) in the U.S.: diagnostic delays, referral barriers, and fragmented post-discharge care*

Auteurs : Karvellas, J. C. *et al*

Session : *Acute on-Chronic Liver Failure Special Interest Group*

Date et heure : 7 novembre 2025 (3h45 – 4h15)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Biomarqueurs diagnostiques et pronostiques de la cirrhose**

Poster (distinction) #2022: *Single circulating biomarkers sVCAM-1 and TSP2 achieved effective prognostic performances for the detection of fibrosis progression to cirrhosis*

Auteurs : Ratziau, V. et al

Date : 8 novembre 2025

Poster #2050: *Combining sVCAM-1 or TSP2 with FIB-4 for an improved detection of patients with cirrhosis*

Auteurs : Francque, S. et al

Date : 8 novembre 2025

Nouvelles données présentées par Ipsen dans la PBC et PSC

L'ensemble des données présentées met en évidence le potentiel d'Iqirvo® à agir à la fois sur la progression de la maladie et sur la charge symptomatique dans plusieurs maladies hépatiques cholestatiques rares.

- Ipsen présentera six abstracts¹ issus de l'étude ELATIVE® en cours sur Iqirvo® (elafibranor) dans le traitement de la **Cholangite Biliaire Primitive** (PBC), dont deux présentations en *late breaking* et un abstract sur la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC).
- Les données dans la PBC continuent de soutenir le profil d'efficacité et de tolérance d'Iqirvo®, en faveur d'une modification de la progression de la maladie tout en améliorant plusieurs symptômes clés, notamment la fatigue et le prurit (démangeaisons), chez les patients atteints de la PBC.
- Les données relatives à la **Cholangite Sclérosante Primitive** (PSC) issues de l'étude ELMWOOD de Phase 2 évaluant l'elafibranor fournissent des informations sur l'efficacité durable et le profil de tolérance d'elafibranor 120 mg chez les patients atteints de la PSC.

GENFIT organisera également deux événements consacrés à l'ACLF :

- ACLF Insights (7 novembre 2025)
- ACLF Patient Advocacy Council (9 novembre 2025)

FIN

¹ <https://www.ipsen.com/fr/statement/ipsen-presentera-des-donnees-sur-cinq-maladies-rares-du-foie-lors-du-congres-de-laasld-2025-3163092/>

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 Market 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.

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DE L' AMERICAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LIVER DISEASES (AASLD)

L'AASLD est la principale organisation regroupant des scientifiques et des professionnels de santé engagés dans la prévention et le traitement des maladies hépatiques. Elle encourage la recherche visant à améliorer les options thérapeutiques pour des millions de patients atteints de maladies hépatiques et fait progresser la science et la pratique de l'hépatologie grâce à des conférences pédagogiques, des programmes de formation, des publications professionnelles et des partenariats avec des agences gouvernementales et des sociétés sœurs. Chaque année, l'AASLD organise The Liver Meeting®, qui rassemble la communauté mondiale des hépatologues. Grâce à l'accès aux dernières avancées de la recherche sur les maladies du foie, à des outils pratiques pour les soins aux patients et à un puissant réseau d'experts qui façonnent l'avenir de l'hépatologie, le programme apporte quelque chose à tous ceux qui s'engagent à améliorer la santé du foie.

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. 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 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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