

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : les données positives de la Phase 2 évaluant elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC) seront présentées en « *late breaking* » par Ipsen au congrès de l'EASL 2025

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), Zurich (Suisse), 28 avril 2025 - GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), société biopharmaceutique spécialisée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui qu'Ipsen présentera les données positives de la Phase 2 évaluant elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC), en session « *late breaking* » lors du congrès scientifique *European Association for the Study of the Liver* (EASL), le 10 mai 2025 à 11.15 CET.

Les résultats d'efficacité de l'étude ELMWOOD de Phase 2 d'Ipsen (LB25222/[OS089](#)) ont montré qu'à la semaine 12, les patients sous élafibranor présentaient une réduction significative, avec une relation dose-effet, des taux de phosphatases alcalines (ALP). Une telle diminution a été enregistrée à la semaine 12 chez les patients sous élafibranor 80 mg et 120 mg par rapport au placebo (-103,2 U/L et -171,1 U/L contre 32,1 U/L ; $p < 0,0001$). Des améliorations ont été observées dès la semaine 4. Des résultats similaires ont été observés au niveau d'autres paramètres biochimiques du foie, notamment l'alanine aminotransférase (ALT) et la gamma-glutamyl transférase (GGT), qui sont des marqueurs biochimiques importants de la progression de la maladie. Par rapport aux patients sous placebo, les patients sous élafibranor ont également présenté une stabilisation des résultats du test *Enhanced Liver Fibrosis* (ELF), un marqueur non invasif de fibrose hépatique, à la semaine 12. Les patients sous élafibranor 120 mg ont en outre connu une amélioration du prurit par rapport aux patients sous placebo selon le score *Worst Itch Numeric Rating Scale* (WI NRS) (-0,96 contre -0,28 ; $p < 0,05$)¹.

Élafibranor, molécule "first-in-class" commercialisée aux États-Unis, dans l'Union Européenne et au Royaume-Uni par Ipsen sous la marque Iqirvo® depuis juin 2024 pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), a été développée par GENFIT de la découverte initiale jusqu'à la fin d'une étude clinique de phase 3 de 52 semaines dans cette indication. GENFIT a licencié à Ipsen les droits exclusifs mondiaux (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao) d'exploitation d'élafibranor en 2021.

Pascal Prigent, Directeur général de GENFIT, a commenté : « *Nous sommes toujours très satisfaits de l'engagement d'Ipsen dans le développement d'élafibranor, et les résultats de l'étude ELMWOOD de*

¹ Levy. C. et al. Elafibranor for primary sclerosing cholangitis: The ELMWOOD phase II randomised controlled trial. *European Association for the Study of the Liver (EASL) Congress*, 2025. Abstract LB25222

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Phase 2 renforcent encore notre conviction quant au potentiel d'elafibranor dans le traitement des maladies graves du foie. »

Pour plus d'informations sur le communiqué de presse, cliquez sur le lien suivant : [Les dernières données sur l'élafibranor démontrent un profil de tolérance favorable et une efficacité significative dans la CSP, une deuxième indication dans les maladies rares du foie](#)

A PROPOS DE LA PSC

La PSC est une maladie chronique rare du foie caractérisée par une inflammation et une cicatrisation des voies biliaires, pouvant entraîner des lésions au niveau du foie, voire une insuffisance hépatique. Bien que son origine exacte soit méconnue, la PSC est souvent associée à d'autres maladies auto-immunes, telles que les maladies inflammatoires de l'intestin. Les symptômes de la PSC peuvent inclure la fatigue, des démangeaisons, une jaunisse et des douleurs abdominales. Au fil du temps, la PSC peut entraîner des complications telles que des infections des voies biliaires, une cirrhose du foie et un risque accru de cancer du foie. Actuellement, il n'existe aucune thérapie approuvée par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine ou l'Agence Européenne des médicaments (EMA) pour le traitement de la PSC.

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Administré oralement une fois par jour, l'élafibranor est un agoniste des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR), qui produit un effet sur le PPAR α et le PPAR δ . L'activation des PPAR α et δ a pour effet de diminuer la toxicité de la bile et d'améliorer la cholestase en modulant la synthèse, la détoxification et les transporteurs des acides biliaires. L'activation des PPAR α et δ a également des effets anti-inflammatoires en agissant sur différentes voies. En 2019, elafibranor a obtenu la désignation « Breakthrough Therapy » de la FDA chez les adultes atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (AUDC), le traitement de première ligne existant pour la PBC. L'élafibranor, sous la marque IQIRVO^{® 2}, a obtenu l'approbation de la FDA via une procédure accélérée en juin 2024, puis l'approbation conditionnelle de la Commission Européenne (CE) en septembre 2024, et l'approbation de l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) en octobre 2024, pour le traitement de la PBC en association avec l'AUDC chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'AUDC, ou en monothérapie chez les patients intolérants à l'AUDC. Ces approbations de la FDA, de la CE et de la MHRA dépendent des résultats d'un examen approfondi du bénéfice clinique. L'élafibranor a été développé par GENFIT. Ipsen a obtenu auprès de GENFIT, dans le cadre d'un

² Iqirvo[®] et NIS2+[®] sont des marques enregistrées de GENFIT SA

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

accord de licence, les droits exclusifs mondiaux de l'élafibranor (à l'exception de la Chine, de Hong Kong, de Taïwan et de Macao) en 2021.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, dont les besoins médicaux restent largement insatisfaits. GENFIT est pionnier dans la recherche et le développement dans le domaine des maladies du foie avec une histoire riche et un héritage scientifique solide de plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT s'est construit un portefeuille de R&D diversifié et en pleine expansion composé de programmes aux stades de développement variés. La Société se focalise sur l'Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF). Sa franchise ACLF inclut cinq actifs en cours de développement : VS-01, G1090N, SRT-015, CLM-022 et VS-02-HE, basés sur des mécanismes d'action complémentaires s'appuyant sur des voies d'administration différentes. D'autres actifs ciblent d'autres maladies graves, telles que le cholangiocarcinome (CCA), le trouble du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (OA). L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à haut potentiel des stades précoces jusqu'aux stades avancés et dans la pré-commercialisation, a été démontrée par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor³) par la FDA, l'EMA et la MHRA pour la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+® dans la Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, autrefois connue sous le nom de stéatohépatite non-alcoolique (NASH)) et TS-01 qui cible les niveaux d'ammoniac dans le sang. 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

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 au potentiel de l'elafibranor dans la PSC. 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

³ Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées à 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 2023 de la Société déposé le 5 avril 2024 (n° D.24-0246) 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 du 19 septembre 2024 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

Tel : +33 3 2016 4000 | investors@genfit.com

GENFIT | Media

Stephanie Boyer - Relations presse | Tel : +333 2016 4000 | stephanie.boyer@genfit.com