

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présentera ses dernières avancées dans l'ACLF à l'EASL Congress 2025

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 5 mai 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 au Congrès 2025 de l'EASL¹ avec six posters présentant notamment les derniers travaux de recherche sur l'ACLF, et plusieurs événements témoignant de l'importance croissante de l'ACLF au sein de la communauté des hépatologues.

I. Présentation posters

Six posters ont été acceptés pour présentation au congrès de l'EASL, couvrant notamment plusieurs de nos actifs positionnés dans l'ACLF, et incluant les derniers travaux de GENFIT en matière d'analyse de données en vie réelle dans cette aire thérapeutique.

ACLF

Poster #1 : Intraperitoneal administration of investigational drug VS-01 captures accumulated metabolites in patients with acutely decompensated liver cirrhosis

Poster : FRI-172

Auteurs : Olaf Tyc, Bérénice Alard, Meriam Kabbaj, Jérémy Magnanensi, Martin Sebastian Schulz, Sabine Klein, Robert Schierwagen, Sakina Sayah Jeanne, Stéphanie Ferreira, Dean Hum, Bart Staels, Katharina Stauer, Jonel Trebicka, Frank Erhard Uschner

Session : Cirrhosis and its complications: ACLF and Critical Illness

Poster #2 : Efficacy of the apoptosis-signal-regulating kinase 1 (ASK1) inhibitor SRT-015 in vivo and in vitro pathogen-associated molecular patterns (PAMPs)-induced disease models

Poster : THU-187

Auteurs : Vanessa Legry, Manon Clarisse, Simon Debaecker, Nicolas Stankovic Valentin, Philippe Poulain, Dean Hum, Bart Staels, Joan Claria, Sakina Sayah Jeanne

Session : Poster – Cirrhosis and its complications: Experimental and pathophysiology

Poster #3 : CLM-022, a dual inhibitor of priming and activation steps of NLRP3 inflammasome, as a potential treatment for acute and chronic inflammatory late-stage liver diseases

Session : THU-152

¹ European Association for the Study of the Liver

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Auteurs : Hana El Khatib, Alexandra Caron, Elodie Delecroix, Victor Launay, Maryse Malysiak, Valérie Daix, Simon Debaecker, Guillaume Vidal, Dean Hum, Bart Staels, Sakina Sayah Jeanne
Session : Cirrhosis and its complications: Experimental and pathophysiology

Poster #4: NTZ alleviates stress-induced hepatocyte cell death through modulation of oxidative stress and DNA damage signaling pathways in ACLF models

Poster : THU-166

Auteurs : Marie Bobowski-Gerard, Nicolas Stankovic Valentin, Sylvie Deledicque, Simon Debaecker, Nina Tserstevens, Philippe Delataille, Sakina Sayah Jeanne, Dean Hum, Vanessa Legry, Jérôme Eeckhoutte, Joan Claria, Bart Staels
Session : Cirrhosis and its complications: Experimental and pathophysiology

Poster #5: A Machine-Learning algorithm using Real-World Data identified subpopulations at risk for adverse outcomes in patients with Acute-on-Chronic Liver Failure

Poster : FRI-193

Auteurs: Jonel Trebicka, Arun J. Sanyal, Thierry Artzner, William Bernal, Joan Clària, Javier Fernández, Lise Lotte Gluud, Jennifer Lai, Jacqueline O'Leary, Pierre-Emmanuel Rautou, Debbie L. Shawcross, Bart Staels, Florence Wong, Carol Addy, Stephanie Ferreira, Dean Hum, Jeremy Magnanensi, Pierbruno Ricci, Katharina Staufer, Richard Moreau, Paolo Angeli, Jasmohan Bajaj
Session : Cirrhosis and its complications: ACLF and Critical Illness

Diagnostic

Poster #6: Development and validation of two NIS2+®-based models for the detection of MASH resolution and fibrosis improvement

Poster : WED-494

Auteurs : Vlad Ratziu, Sven Francque, Yacine Hajji, Jeremy Magnanensi, Zouher Majd, Dean Hum, Bart Staels, Quentin M. Anstee, Arun J. Sanyal
Session : MASLD : Diagnostics and non-invasive assessment

II. Événements

« EASL Studio »

GENFIT participera à une session de l'*EASL Studio* organisée dans le cadre du congrès. Futur Secrétaire Général de l'EASL (à partir du 09 mai, 2025) le Professeur Debbie Shawcross sera modératrice de cet échange. Elle sera accompagnée de Thomas Reiberger, Professeur d'hépatologie à l'Université Médicale de Vienne, pour discuter du thème « ***Moving towards recompensation : Putting out the fire that fuels decompensation and ACLF*** ». L'industrie sera représentée par GENFIT et Boehringer Ingelheim.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Debbie Shawcross, BSc, MBBS, PhD, FRCP, Professeur d'hépatologie et d'insuffisance hépatique chronique à l'Institute of Liver Studies, King's College de Londres, Vice-secrétaire de l'EASL et titulaire de la Chaire de Recherche au sein de la Société Britannique de Gastroentérologie, a déclaré : « L'EASL Studio est la première plateforme créée par l'EASL pour faciliter les discussions scientifiques et stratégiques innovantes. Elle rassemble un large éventail de parties prenantes, parmi lesquelles des universitaires, des partenaires industriels, des décideurs politiques, des agences réglementaires et des patients, afin de confronter leurs différents points de vue sur un sujet donné. Le sujet de cette année, consacré à l'ACLF, offre une occasion unique d'éduquer et de défendre la cause de l'ACLF tout en présentant les recherches et les résultats scientifiques les plus récents. Nous espérons que ces discussions déboucheront sur de meilleurs soins pour les patients. »

EF CLIF & GENFIT: "Continuing Our Mission to Address ACLF"

GENFIT co-organisera un événement avec la *European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure* (EF CLIF) le 7 mai 2025, pour présenter les dernières avancées scientifiques et les efforts de collaboration dans ce domaine, en présence de :

- **Dr Arun J. Sanyal**, Professeur de Médecine et Directeur de la Division de Gastroentérologie au Centre Médical de l'Université Virginia Commonwealth à Richmond, USA et Ancien Président de l'AASLD².
- **Professeur Pierre-Emmanuel Rautou**, Clinicien Spécialiste en Hépatologie, Professeur d'Hépatologie à l'Université Paris-Cité et à l'Hôpital Beaujon (Clichy, France), et Responsable du laboratoire d'hémodynamique splanchnique de l'hôpital Beaujon.
- **Professeur Richard Moreau**, Président du Conseil Scientifique de l'EF CLIF et Professeur d'Hépatologie, Unité Foie, Hôpital Beaujon, Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP), Clichy.

Dean Hum, directeur scientifique de GENFIT, présentera par ailleurs un point d'actualité sur le portefeuille de programme de GENFIT dans l'ACLF.

ACLF KOL Advisory Board

GENFIT organisera une réunion de son *ACLF KOL Advisory Board* (Conseil Consultatif sur l'ACLF) réunissant des experts de premier plan venus d'Europe et d'Amérique du Nord pour discuter des possibilités de collaboration et d'initiatives telles que le programme d'analyse de données en vie réelle de GENFIT, destiné à améliorer la compréhension du syndrome de l'ACLF, et, en conséquence, à favoriser les prises de décisions en les basant sur ces données.

Investigator Meeting UNVEIL-IT®

Une réunion consacrée à l'étude UNVEIL-IT® aura lieu le 8 mai 2025 et réunira investigateurs, leaders d'opinion clés dans le domaine de l'ACLF et les membres des équipes médicales et

² American Association for the Study of Liver Diseases

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

pharmaciens engagés dans l'étude clinique. Le Dr Jonel Trebicka, MD, PhD, Directeur du Département de Médecine Interne B, Université de Münster Allemagne, Directeur adjoint d'EF CLIF, Espagne participera à cette réunion ainsi que le Dr S Hasan Naqvi, MD, Université du Missouri-Columbia et Dr Mantry, Directeur Médical du Liver Institute au Methodist Dallas Medical Center.

ACLF Patient Advocacy Council

GENFIT organisera une nouvelle session de son *ACLF Patient Advocacy Council*, avec la participation de :

- Dr Jennifer Lai, hépatologue réputée de l'Université Californienne de San Francisco (MD, MBA, FACP) ;
- Groupes et associations de patients : Global Liver Institute (GLI) et European Liver Patients' Association (ELPA) ;
- Deux patients ALCF ayant reçu une greffe de foie, ainsi qu'un aidant.

Les discussions porteront sur la sensibilisation à l'ACLF, les lacunes en matière d'information concernant ce syndrome, l'information sur les essais cliniques et les interactions avec les autorités réglementaires, du point de vue de la défense des intérêts des patients. Cette session aura lieu le 7 mai 2025.

Table ronde « Faire progresser l'utilisation des outils d'IA dans le développement de médicaments en hépatologie »

Le 8 mai 2025, GENFIT participera à une table ronde sur le thème « *Advancing the Use of AI Tools in Hepatology Drug Development* » (organisée par Scrip-CITELINE).

III. Présentation d'Ipsen en session "Late breaking"

Ipsen présentera les données positives de la Phase 2 évaluant elafibranor dans la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC), en session « *late breaking* » le 10 mai 2025 à 11.15 CET.

À PROPOS DE L'EASL

Le congrès annuel de l'*European Association for the Study of the Liver* (EASL) est une conférence internationale majeure qui rassemble plus de 8 000 professionnels, dont des cliniciens, des chercheurs, des professionnels de la santé, des représentants des patients et des professionnels de l'industrie. Il s'agit du plus grand événement européen dans ce domaine. Pendant quatre jours interactifs, les participants bénéficieront de sessions d'apprentissage pratiques dirigées par des professeurs de renommée mondiale, ce qui représente une occasion unique pour la communauté d'experts dans le domaine du foie de partager des recherches, d'établir des réseaux et de s'engager avec les principaux experts en hépatologie.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE L'ACLF

L'Acute on-Chronic Liver Failure (décompensation aiguë sur cirrhose) est un syndrome globalement défini comme une combinaison de dysfonctionnements hépatiques et extra-hépatiques associés à une insuffisance multi-organes avec un pronostic généralement sombre. Chez des patients atteints d'une maladie chronique du foie et de cirrhose, l'ACLF peut suivre un événement déclencheur (une infection, par exemple) qui entraîne la dégradation fonctionnelle progressive de plusieurs organes, avec une mortalité élevée à court-terme (de 23 % à 74 % dans les 28 jours³). En 2021, la prévalence de l'ACLF était estimée à environ 294 000 patients aux États-Unis, dans l'EU4 et au Royaume-Uni⁴; un nombre qui devrait atteindre environ ~ 300 000 patients d'ici 2036⁵. L'incidence croît à un rythme épidémique (+ 26 % entre 2006 et 2014) en raison du vieillissement de la population et d'une prévalence accrue de stéatose hépatique⁶, de diabète, d'obésité, ainsi que de la consommation d'alcool.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de stade clinique avancé 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® (elafibranor⁷) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency au Royaume-Uni (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,

³ Arroyo V et al., Nat. Rev. Dis. Primers 2 (2016)

⁴ IQVIA® market research

⁵ IQVIA® market research

⁶ Axley P, Ahmed Z, Arora S, Haas A, Kuo YF, Kamath PS, Singal AK. NASH Is the Most Rapidly Growing Etiology for Acute-on-Chronic Liver Failure-Related Hospitalization and Disease Burden in the United States: A Population-Based Study. Liver Transpl. 2019 May;25(5):695-705. doi: 10.1002/lt.25443. PMID: 30861321

⁷ Elafibranor est mis sur le marché et commercialisé aux États-Unis par Ipsen sous la marque Iqirvo®.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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. 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 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 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 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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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