



## GENFIT ET LABCORP SIGNENT UN ACCORD DE LICENCE VISANT L'ÉLARGISSEMENT DE L'ACCÈS À UN TEST DIAGNOSTIQUE INNOVANT DE LA STÉATOHÉPATITE NON-ALCOOLIQUE (NASH)

**Ce test, basé sur plusieurs biomarqueurs, fournira à la communauté de recherche clinique un outil non-invasif permettant l'identification et le suivi de patients atteints de NASH avec fibrose avancée.**

**LILLE, FRANCE ; CAMBRIDGE, MASS. ; ET BURLINGTON, N.C. — 03 janvier 2019 —** LabCorp® (NYSE: LH), leader international des sciences de la vie, et GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de licence entre GENFIT et Covance, la branche de LabCorp® spécialisée dans le développement de médicaments. Cet accord facilitera l'accès des acteurs et du marché de la recherche clinique à un test de diagnostic hépatique innovant de la NASH.

La NASH est une maladie silencieuse et asymptomatique qui progresse souvent vers des stades plus sévères et plus graves avant même que le diagnostic clinique ne puisse être posé. La biopsie hépatique, procédure très invasive, est actuellement la référence clinique pour diagnostiquer formellement la NASH et le stade de fibrose. Par ailleurs, il n'existe à ce jour aucun test diagnostique non-invasif ayant fait l'objet d'une validation approfondie dans la NASH qui permette d'aborder l'évolution de la maladie et les conséquences d'une intervention thérapeutique. Il existe donc des opportunités cliniques et commerciales pour des innovations produits dans ces domaines.

Afin de répondre à ce besoin urgent, GENFIT a développé un test non-invasif innovant, créé spécifiquement pour la NASH. Ce test, baptisé NIS4 et basé sur plusieurs biomarqueurs sanguins, a été développé et testé sur la base d'une biobanque particulièrement riche d'échantillons provenant de près de 700 patients aux profils bien caractérisés, afin d'établir une combinaison innovante de biomarqueurs permettant l'identification et le suivi de patients NASH avec fibrose avancée. Le premier objectif de cet accord de licence est de déployer NIS4 dans le domaine de la recherche clinique via les laboratoires centraux de Covance afin de renforcer encore la validation de son utilisation pour une meilleure identification et caractérisation des patients, et pour générer de nouvelles données biologiques sur la pathogenèse de la NASH.



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Jean-François Mouney, président – directeur général de GENFIT**, a déclaré : « *Nous sommes très heureux d'annoncer cet accord qui concrétise une étape majeure dans le déploiement de la stratégie commerciale de GENFIT dans la NASH. L'expertise de LabCorp® et de Covance dans ce domaine apporte une valeur ajoutée considérable aux travaux fondateurs réalisés par GENFIT dans le développement de cette technologie innovante. Je suis ravi de pouvoir annoncer un accord de cette nature, qui permettra au test de progresser vers notre objectif ultime, visant à en faire un outil de diagnostic in vitro (IVD) pour l'identification des patients NASH éligibles à une intervention thérapeutique.* »

**Marcia Eisenberg, Ph.D., directeur scientifique de LabCorp Diagnostics**, a ajouté : « *LabCorp et Covance mettront à profit leur expérience dans les biomarqueurs d'essais cliniques, dans le design d'essais cliniques et dans le développement d'outils diagnostiques pour renforcer la validation de l'algorithme NIS4. Nous sommes bien positionnés pour élargir, grâce à cet accord, l'accès de NIS4 à l'ensemble de la communauté internationale impliquée dans la recherche clinique. Une collaboration innovante comme celle-ci offre la possibilité de procéder à une validation précoce et efficace d'outils diagnostiques qui ont le potentiel d'influencer de manière significative la vie de patients dont les troubles sont sévères et dont les besoins médicaux ne sont pas couverts, comme c'est le cas avec la NASH aujourd'hui.* »

GENFIT est pionnier dans le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans la NASH. LabCorp Diagnostics et Covance ont été engagés ensemble dans le développement de médicaments et de solutions diagnostiques depuis plus de 20 ans, et Covance est un leader mondial renommé pour les essais cliniques dans la NASH.

Les termes financiers de cet accord n'ont pas été divulgués.

## À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires. GENFIT concentre ses efforts de R&D dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. Elafibranor, composé propriétaire le plus avancé de GENFIT, est un candidat médicament actuellement en cours d'évaluation dans l'une des études de phase 3 les plus avancées au monde (« RESOLVE-IT ») dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pathologie considérée comme une urgence médicale par les autorités réglementaires car elle est silencieuse, potentiellement grave, et car sa prévalence est en augmentation. Ce composé a obtenu également des résultats cliniques positifs de phase 2 dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), une maladie hépatique chronique. Dans le cadre d'une approche intégrée de la prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT conduit en parallèle un programme ambitieux de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un outil de diagnostic de la NASH basé sur un test sanguin, c'est-à-dire non-invasif et facile d'accès. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

environ 150 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). [www.genfit.com](http://www.genfit.com)

## GENFIT – AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, 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 notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris en matière de sécurité d'emploi, ceux liés au domaine des biomarqueurs, aux progrès et aux résultats d'essais cliniques en cours et planifiés, dont l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT, aux examens et processus d'autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA aux candidats-médicaments et programmes de diagnostic, ceux liés au succès de stratégies d'in-licensing, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro R.18-032 disponibles sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et mis à jour dans son Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique «Investisseurs» du site internet de GENFIT. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué. Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions GENFIT dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

## À PROPOS DE LABCORP

LabCorp (NYSE : LH), une entreprise faisant partie de l'indice S&P 500, est une société internationale de premier plan dans le domaine des sciences de la vie profondément investie dans l'orientation des soins aux patients, la fourniture d'analyse clinique et de laboratoire et la proposition d'une offre complète de services de développement de médicaments . Se donnant pour mission d'améliorer la santé et les conditions de vie, LabCorp fournit des solutions de diagnostic de premier plan et de renommées internationales, met à la disposition des patients les innovations médicales de façon accélérée et met la technologie au service de l'amélioration des prestations de soins. LabCorp a réalisé un chiffre d'affaires net de plus de 10 milliards USD en 2017. Pour en savoir plus sur LabCorp, consultez le site [www.LabCorp.com](http://www.LabCorp.com), et pour en savoir plus sur Covance Drug Development, le site [www.Covance.com](http://www.Covance.com).

## LABCORP - DÉCLARATIONS PROSPECTIVES



# COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives concernant, entre autres, les relations et accords avec les consommateurs, l'impact de différents facteurs sur les résultats financiers et opérationnels, les économies et synergies attendues (y compris celles provenant de l'initiative Launchpad et des acquisitions), et les opportunités de croissance future. Chacune de ces déclarations prospectives est sujette à changement en fonction de divers facteurs importants, y compris, sans limitation, les réactions de la concurrence et d'autres changements imprévisibles et incertitudes générales du marché, changements de réglementations gouvernementales, y compris des réformes de santé, des décisions d'achat du consommateur, y compris des changements dans les politiques ou réglementations des payeurs, d'autres actions défavorables des payeurs tiers ou gouvernementaux, des changements dans les directives ou recommandations concernant les tests de diagnostic, l'issue défavorable de litiges, l'impact des changements de lois et réglementations fiscales, l'impossibilité de maintenir ou de développer la relation-client, notre capacité à développer ou acquérir de nouveaux produits et de nous adapter à l'évolution technologique, l'échec de technologies, des systèmes de l'information ou de défaillances dans la sécurité de l'information, des relations avec les employés, et des effets des fluctuations des taux de change. Les résultats réels pourraient varier sensiblement de ceux envisagés par ces déclarations prospectives. LabCorp ne s'engage pas à mettre à jour ces énoncés prospectifs même si les attentes changent. De plus amples renseignements sur les facteurs, risques et incertitudes susceptibles d'influer sur les résultats d'exploitation et financiers sont inclus dans le formulaire 10-K de LabCorp pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et dans les formulaires 10-Q subséquents, notamment dans les rubriques intitulées « Facteurs de risque » de ces formulaires, ainsi que dans les autres rapports déposés auprès de la SEC. L'information contenue dans ce communiqué de presse doit être lue parallèlement à l'examen des documents déposés par LabCorp auprès de la SEC, y compris l'information contenue dans le formulaire 10-K de LabCorp pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et dans les formulaires 10-Q subséquents sous la rubrique PRÉSENTATION ET ANALYSE PAR LA DIRECTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION.

## CONTACT GENFIT

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | [investors@genfit.com](mailto:investors@genfit.com)

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)

Relations Presse - ULYSSE COMMUNICATION - Bruno ARABIAN | Tel : 06 87 88 47 26 | [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)

## CONTACT LABCORP

Scott Frommer - Investors | +1 336-436-5076 | [investor@labcorp.com](mailto:investor@labcorp.com)

Sue Maynard - Media | +1 336-436-8263 | [media@labcorp.com](mailto:media@labcorp.com)