



www.genfit.com

GFT505 : FEU VERT DU DSMB POUR LA POURSUITE DE L'ETUDE DE PHASE IIB DANS LA NASH

- **Le DSMB (Data Safety Monitoring Board), comité international indépendant, a analysé les données de sécurité de GFT505 dans l'essai de Phase Iib en cours et recommande de poursuivre l'étude sans amendement au protocole, et sans réserve**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 25 octobre 2013 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et des désordres associés, annonce aujourd'hui la recommandation du Comité de Surveillance des données (DSMB : Data Safety Monitoring Board) portant sur la sécurité d'emploi de GFT505 dans l'étude de phase Iib en cours : Le DSMB recommande, sans aucune restriction, de poursuivre l'étude clinique de phase Iib dans la NASH comme prévu au protocole.

GENFIT a lancé l'étude de Phase Iib de GFT505 dans la NASH en septembre 2012, après avoir obtenu, notamment, l'accord de la FDA (Food and Drug Administration) de réaliser cet essai aux Etats-Unis. Depuis, l'étude a recruté 139 patients diabétiques et non diabétiques avec un diagnostic histologique de NASH (biopsie du foie) à l'inclusion. L'étude est actuellement en cours en Europe et aux Etats-Unis dans 56 centres d'investigation clinique.

Les membres du DSMB (Data Safety Monitoring Board), comité indépendant mis en place pour assurer la sécurité des patients dans le cadre de cette étude, ont en particulier analysé l'ensemble des données de sécurité des patients ayant été traités pendant plus de six mois avec GFT505 à la dose de 80mg/jour.

Les membres du DSMB ont unanimement conclu qu'après 6 mois de traitement ou plus à la dose de 80 mg/jour, le GFT505 ne présente à ce jour aucun problème de sécurité susceptible de remettre en cause la poursuite de l'étude de phase Iib.

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT a commenté : « *Nous sommes extrêmement satisfaits de cette décision qui est un moment clé et très attendu de cette étude, et accroît encore la valeur potentielle de notre candidat-médicament. Le DSMB donne en effet son feu vert, sans réserve, au passage à la dose supérieure et recommande de continuer l'étude selon le protocole prévu. Par conséquent, les prochains patients randomisés et traités dans l'étude se verront administrer une dose de 120mg/jour de GFT505 pendant 12 mois.* »

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie parmi lesquels Sanofi, GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits.

GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase IIb. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.com

Contacts :

GENFIT

Jean-François Mouney - Président du Directoire
Tél. +333 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian
Tél. +331 7544 8740 / +336 8788 4726 - barabian@milestones.fr