



www.genfit.com

GFT505 : LA SELECTION DES PATIENTS DE L'ETUDE DE PHASE IIB S'ACHEVE AVEC SUCCES

- **L'inclusion des patients à la dose de 120 mg/j de GFT505 a été initiée en octobre 2013 suite au feu vert du Comité d'experts indépendant (DSMB).**
- **Tous les patients de la deuxième phase de recrutement (GFT505 120 mg/j vs placebo) ont d'ores et déjà donné leur accord de participation à l'étude.**
- **Les premiers patients de la première phase (GFT505 80 mg/j vs placebo) ont effectué leur visite de fin de traitement après 1 an.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 22 novembre 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 que tous les patients de la deuxième phase de l'étude GFT505-212-7 cherchant à démontrer l'efficacité de GFT505 sur la NASH ont d'ores et déjà donné leur accord de participation à l'étude.

Pour rappel, GENFIT a initié une des plus grandes études interventionnelles jamais réalisée dans la NASH, l'étude GFT505-212-7. Au total 56 centres experts aux US et dans plusieurs pays européens (France, Belgique, Pays-Bas, Italie, Angleterre, Allemagne, Espagne, Roumanie) participent activement à cette étude.

Cent trente neuf patients (139) ont été inclus dans la première phase de recrutement et sont sous traitement GFT505-80mg/j ou placebo. Plus de la moitié des patients de cette première phase ont plus de 6 mois de traitement, et les premiers patients inclus en octobre 2012 ont déjà effectué la visite de fin de traitement après 1 an.

Conformément au protocole, GENFIT a initié en octobre 2013 la deuxième phase de recrutement à la dose de 120 mg/j après avoir obtenu le feu vert sans réserve du Comité d'experts indépendant (DSMB) chargé d'évaluer la sécurité d'emploi de la dose de 80 mg/j. En moins d'un mois, plus de 150 patients ont été sélectionnés (50% aux Etats Unis) et plus de 90 patients sont d'ores et déjà sous traitement à la dose de 120 mg/j. Compte tenu de la rapidité de recrutement, les premières données d'efficacité de GFT505 seront disponibles fin 2014 comme prévu.

A ce propos, le **Dr Sophie MEGNIEN, Directeur Médical**, a déclaré : « *Le recrutement extrêmement dynamique témoigne de l'engouement des patients NASH à participer à cette étude. Il reflète l'espoir de guérison suscité par le GFT505 tant auprès des médecins investigateurs que de leurs patients qui ne disposent pas à ce jour de traitement alternatif efficace.* »

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