



www.genfit.com

GFT505 ELIMINE LA NASH ET LA FIBROSE DANS UN MODELE REPRODUISANT LA SITUATION CLINIQUE

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 19 mars 2014 – 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 de nouveaux résultats du Professeur Isabelle Leclercq de l'Université Catholique de Louvain (Belgique) démontrant les effets curatifs de GFT505 sur une NASH expérimentale associée à des désordres métaboliques.

Le modèle original de NASH mis en oeuvre dans cette étude (souris *foz/foz* soumis à un régime riche en graisse) reproduit l'histoire naturelle de la pathologie observée chez l'homme. A savoir, des désordres métaboliques (obésité, résistance à l'insuline, diabète, dyslipidémie) conduisant à l'instauration d'une NASH (stéatose + inflammation + « ballooning » des hépatocytes) et au développement d'une fibrose hépatique évolutive à l'examen microscopique.

Le protocole expérimental est une transposition de celui de l'étude clinique de phase IIb en cours (GFT505-212-7). A la fin d'une période d'instauration de la pathologie par un régime riche en graisse, les animaux étaient comme attendu obèses, diabétiques et dyslipidémiques et présentaient une NASH associée à une fibrose hépatique à l'examen microscopique du foie. Ces animaux avec une NASH installée (score de NAS moyen de l'ordre de 5) étaient ensuite maintenus sous régime alimentaire riche en graisses pendant encore 18 semaines, la moitié était sous traitement contrôle et l'autre moitié sous traitement GFT505.

Les résultats montrent que le GFT505 élimine la NASH et améliore la fibrose. En effet, il n'y a quasiment plus de NASH dans le groupe traité avec GFT505 alors que la pathologie continue à se développer dans le groupe contrôle. Les trois paramètres de la NASH (stéatose, ballooning et inflammation) sont améliorés simultanément. Plus important, les animaux traités avec GFT505 ne présentent presque plus de fibrose. Enfin, par rapport au groupe contrôle, dans le groupe traité GFT505, on observe une perte de poids malgré une prise alimentaire inchangée, une amélioration du diabète et des lipides plasmatiques.

Les résultats complets de cette étude seront présentés au congrès de l'AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) qui se tiendra à Boston en novembre 2014.

A ce propos, le **Dr Dean W. Hum, Directeur Scientifique de GENFIT**, a déclaré : « *Le modèle utilisé est un des rares à reproduire expérimentalement l'histoire naturelle de la NASH d'origine métabolique du patient obèse et diabétique. Ces résultats précliniques synthétisent tous les effets thérapeutiques escomptés dans l'étude GFT505-212-7. Pour rappel, l'objectif principal de cette étude de phase IIb est le traitement de la NASH sans aggravation de la fibrose, dont les résultats sont attendus fin 2014.* »

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