

2014
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT : LE BILAN DE L'ETUDE GOLDEN-505 REVELE UNE AUGMENTATION DE LA PUISSANCE DE L'ESSAI

- Tous les patients inclus ont terminé leur période de traitement d'un an.
- La puissance statistique de l'étude et les chances d'atteindre les objectifs sont augmentés.

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 1^{er} décembre 2014 – GENFIT (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires touchant notamment la sphère hépato-gastro-entérologique, confirme aujourd'hui que conformément à l'agenda prévu tous les patients de l'étude GOLDEN-505 (GFT505-212-7) ont terminé leur période de traitement d'un an.

Au total, 351 patients ont été « screenés » en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion du protocole pour un objectif initial de 270 patients randomisés.

Deux cent soixante quinze patients (275) répondant aux critères ont donné leur consentement et ont été randomisés dans un des trois bras de l'étude.

Deux cent quarante et un (241) patients ont effectué la totalité de la période de traitement de 12 mois sans qu'aucun problème de sécurité ne soit venu perturber le bon déroulement de l'étude. Pour rappel, la sécurité des patients tout au long de l'étude est assurée en continu par un comité d'experts indépendants (DSMB). Ce même comité a revu l'ensemble des données de sécurité à deux reprises pendant la phase de traitement et émis à ces occasions des avis favorables à la poursuite de l'essai jusqu'à son terme.

Le taux de sortie prématurée de l'étude pendant la phase de traitement est faible (34/275 soit 12%) pour ce type d'essai et s'avère être deux fois moins important que celui initialement prévu au protocole (25%), preuve de la bonne tolérance au GFT505 et de la bonne acceptation par les patients des contraintes liées à l'essai. En particulier les deux biopsies hépatiques de début et de fin de traitement n'ont pas généré de retrait de consentement. Ce faible taux de sortie d'étude renforce de facto la puissance statistique finale de l'essai sur tous les paramètres d'efficacité retenus qu'ils soient primaires ou secondaires et augmente les chances d'atteindre les objectifs statistiques de l'étude.

Tous les patients ayant effectué la visite de fin de traitement sont ensuite suivis pendant 3 mois après l'arrêt du traitement et le dernier patient effectuera sa visite de sortie d'étude début mars 2015.

A ce propos, **le Dr Sophie MEGNIEN, Directeur Médical de GENFIT**, a déclaré : « *Les investigateurs de l'étude que nous avons récemment rencontrés à Boston lors du congrès de l'AASLD et à qui nous avons présenté ce bilan d'avancement constatent la bonne tolérance au traitement et disent n'avoir eu aucun mal à assurer le suivi de leurs patients pendant la phase de traitement. Leur implication et celle des patients a sans nul doute contribué à la réussite opérationnelle de cet essai.* »

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables en raison du manque de traitements efficaces et du fait de l'augmentation du nombre de malades au niveau mondial. GENFIT concentre ses efforts de R&D pour participer à la mise sur le marché de solutions thérapeutiques visant à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, autoimmunes ou fibrotiques touchant en particulier le foie (comme la stéatohépatite non alcoolique ou NASH) ou l'intestin (comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin). GENFIT déploie des approches combinées associant nouveaux traitements et biomarqueurs, et dispose d'un portefeuille de candidats médicaments dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, termine actuellement une Phase 2b dans la NASH.

Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

Disclaimer :

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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de GENFIT et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de GENFIT (www.genfit.fr).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue 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.

Contact

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

MILESTONES – Relation Presse | Bruno Arabian | Tél. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 | barabian@milestones.fr