

2015
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT ANNONCE LE SUCCES DE SON PROGRAMME BIOMARQUEURS DANS LA NASH

- **GENFIT a mis au point un outil diagnostique permettant - sans avoir recours à une biopsie invasive de foie - d'identifier les patients NASH à traiter comme défini par les experts et les autorités réglementaires.**
- **L'outil diagnostique requiert une simple prise de sang et est basé sur des algorithmes incluant un nouveau type de biomarqueurs : les petits ARNs non-codants.**
- **GENFIT a déposé de nouvelles demandes de brevet et développe un programme de partenariat afin de fournir un kit de diagnostic disponible au moment de la mise sur le marché de médicaments anti-NASH.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 15 septembre 2015 – 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, annonce aujourd'hui la mise au point d'une nouvelle méthode de diagnostic, fiable et non-invasive, basée sur le dosage d'un nouveau type de biomarqueurs sanguins : les petits ARNs non-codants ou miRNAs (micro-acides ribonucléiques). L'algorithme développé identifie les patients NASH qui doivent être traités avec Elafibranor (GFT505) ou tout autre traitement adapté.

En termes de santé publique, la gestion de l'épidémie de NASH est devenue une priorité. Cependant, la NASH est aujourd'hui notoirement sous-diagnostiquée car i) la NASH est une maladie silencieuse (asymptomatique) ii) le diagnostic de la NASH nécessite un geste invasif, la biopsie de foie, qui ne peut être effectuée que par une personne expérimentée, iii) il n'existe aujourd'hui aucun médicament approuvé dans cette indication.

La prise en charge effective de la population de patients NASH se heurte donc au besoin de nouveaux outils diagnostiques non-invasifs, simples, rapides, fiables et largement diffusables, permettant de cribler et de détecter les patients NASH qui doivent être traités.

GENFIT a lancé une initiative de recherche dans le domaine des biomarqueurs de diagnostic de la NASH basée sur son expertise du domaine de la transcriptomique appliquée aux petits ARNs circulants non-codants, en particulier les miRNAs.

GENFIT a constitué une très importante banque d'échantillons plasmatiques issus de patients NASH avec une biopsie de foie. La population de cette cohorte est très bien caractérisée (données anthropométriques et biochimiques complètes, lecture centralisée de biopsies) et couvre un large spectre d'activité et de gravité de la NASH.

Après avoir mis au point et validé une méthode fiable pour le dosage systématique de différents miRNAs dans le plasma, l'équipe de GENFIT a introduit ces résultats dans la base de données associée à la cohorte et a challengé leurs valeurs diagnostiques par rapport à 70 autres variables en utilisant deux approches biostatistiques indépendantes. Brièvement, deux méthodes ont été utilisées pour générer des milliers de cohortes à partir de la population initiale de patients, dans le but de reproduire la variabilité NASH dans la vraie vie, et d'assurer la translatabilité des résultats à l'ensemble de la population NAFLD/NASH. Ces approches parallèles ont identifié indépendamment deux mêmes espèces spécifiques de miRNAs parmi les 3 marqueurs les plus performants de diagnostic de la NASH. Les deux algorithmes générés résultent de l'association des mêmes variables et combinent les deux espèces de miRNAs identifiées à des marqueurs d'atteinte hépatique connus. Dans une étude comparative, ces méthodes de diagnostic démontrent des performances supérieures aux systèmes de « scoring » existants pour identifier les patients NASH à traiter. De nouvelles demandes de brevet ont été déposées couvrant l'utilisation des technologies développées par GENFIT pour le diagnostic de la NASH.

Un nouvel outil propriétaire de diagnostic sera utilisé dans la phase 3 d'Elafibranor. Par ailleurs, GENFIT établit des collaborations scientifiques internationales afin d'étendre son utilisation à de multiples cohortes de patients NASH. Enfin, GENFIT est ouvert aux partenariats avec des acteurs de la NASH et/ou du diagnostic avec pour objectif de fournir un kit de diagnostic de la NASH approuvé par la FDA et l'EMA au moment de la mise sur le marché d'un traitement de la NASH.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : *« Depuis plusieurs années, GENFIT a mis en place une stratégie intégrée de R&D dans la NASH portant sur le développement d'un test diagnostique non-invasif d'une part et sur le développement d'Elafibranor en tant que médicament de première intention d'autre part. Après avoir récemment démontré l'efficacité d'Elafibranor pour le traitement de la NASH, nous enregistrons aujourd'hui un nouveau succès sur le front du diagnostic. Nous sommes donc idéalement positionnés pour répondre à terme aux multiples enjeux médicaux et de santé publique liés à l'identification et à la nécessaire prise en charge de millions de patients NASH. »*

Le Pr Arun Sanyal, Chef du Service de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition de l'école universitaire de médecine Virginia Commonwealth, Virginie, a commenté : « *Les miRNAs circulants constituent indéniablement une nouvelle piste de recherche pour le développement de nouvelles méthodes de diagnostic dans de nombreuses pathologies chroniques et cancers. L'approche algorithmique de GENFIT alliant les taux de certains miRNAs spécifiques à d'autres marqueurs connus d'atteinte hépatique est des plus encourageantes. Les résultats apportent la preuve de la valeur ajoutée des miRNAs en tant que marqueurs de diagnostic dans la NASH. Ils ouvrent la porte au développement d'un nouveau type de test de diagnostic non-invasif de la NASH.* »

Le Pr Sven Francque, Chef du Service d'Hépto-Gastroentérologie de l'hôpital universitaire d'Anvers, a ajouté : « *Parallèlement à la prise de conscience du problème de santé publique posé par l'épidémie de NASH, nous rencontrons dans nos services hospitaliers de gastroentérologie/hépatologie de plus en plus de patients NASH. Cependant, ces patients ne représentent qu'une toute petite partie de la population de malades qui devraient bénéficier d'une prise en charge et d'un suivi médical. Il est évident qu'il y a un besoin urgent d'un test non-invasif simple, fiable et accessible à l'ensemble du corps médical permettant de détecter les patients NASH dans les populations les plus à risque (diabétiques, obèses ou syndrome métabolique). Nul doute que les données obtenues par GENFIT participent de cet espoir de disposer rapidement d'un tel outil de diagnostic.* »

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, a achevé une Phase 2b positive dans la NASH et est en cours de lancement de phase 3. Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 90 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 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.

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