



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Inclusion du premier patient dans l'étude clinique RESOLVE-IT, Phase 3 d'Elafibranor dans la NASH

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 10 mars 2016 – 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-gastroentérologique, a annoncé aujourd'hui avoir recruté son premier patient pour son essai de Phase 3 RESOLVE-IT, destiné à évaluer Elafibranor comme traitement contre la NASH.

Les membres du Comité de Pilotage de l'essai clinique, le Professeur Vlad Ratziu, Professeur en Hépatologie, Hôpital Pitié Salpêtrière et Université Pierre et Marie Curie Paris, France, le Colonel (Dr.) Stephen Harrison, Docteur en Hépatologie au Brooke Army Medical Center à San Antonio et Professeur de Médecine, Uniformed Services University of the Health Sciences, USA, et le Professeur Arun Sanyal, Division de Gastroentérologie, d'Hépatologie et de Nutrition, Virginia Commonwealth University School of Medicine, Richmond, VA, USA, ont commenté : *« Tous les centres qui participent à cette ultime phase d'essai clinique dans la NASH sont ravis de voir les premiers patients recrutés si rapidement. En dépit d'une large reconnaissance par les agences de régulation comme par les experts du besoin médical non-satisfait, nos patients NASH n'ont à ce jour toujours aucune option de traitement. Il est donc important pour nous tous d'être à la pointe de la recherche dans ce domaine, et d'avoir accès à une molécule qui a fait la preuve de son activité contre la maladie. Le profil pluripotent d'Elafibranor est intéressant car il permet d'aborder la NASH d'une manière globale sur le plan du management clinique, avec un potentiel pour améliorer l'histologie du foie ainsi que les paramètres cardiométaboliques. »*

Sophie Mégnien, Directeur Médical de GENFIT Corp., Boston, MA, USA, a déclaré : *« Nous sommes extrêmement satisfaits du lancement rapide de RESOLVE-IT. Le fait d'avoir nos premiers patients inclus dans l'étude est une étape majeure ainsi qu'une réelle performance : cela fait en effet à peine un an que les résultats de la Phase 2b sont disponibles. Nous sommes fiers de l'excellent travail réalisé par l'équipe clinique, en particulier pour l'intégration dans le protocole de Phase 3 de tous les ajustements requis par les autorités en rapport avec la nouvelle définition de la résolution de la NASH, que nous considérons comme une évolution positive. L'enthousiasme des centres cliniques avec lesquels nous travaillons dans le monde entier est plus fort que jamais, davantage encore depuis la publication dans Gastroenterology. Nous sommes dans les temps pour finaliser le recrutement selon nos plans. »*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A propos de RESOLVE-IT :

RESOLVE-IT est un essai pivot randomisé, conduit en double aveugle, versus placebo (2:1), sur environ 2 000 patients, et dans environ 200 centres répartis dans le monde entier. La population de l'étude est constituée de patients NASH (NAS \geq 4) présentant une fibrose établie F2 à F3. Elafibranor 120mg et le placebo seront administrés une fois par jour.

Une analyse intermédiaire, pour une mise sur le marché anticipée de type Subpart H, sera réalisée dès 72 semaines sur environ 1 000 patients afin d'évaluer les effets d'Elafibranor sur la base du critère histologique « surrogate » suivant (avec lecture centralisée des résultats histologiques) : la résolution de la NASH (définie comme ballooning=0, inflammation=0-1) sans aggravation de la fibrose.

Afin de mesurer les bénéfices cliniques du traitement par Elafibranor 120mg sur le long terme, l'essai se poursuivra en double aveugle après l'analyse intermédiaire. Les patients seront alors suivis jusqu'à l'occurrence d'un nombre prédéfini de cas de progressions vers la cirrhose et d'autres événements hépatiques.

A propos d'Elafibranor :

Elafibranor (GFT505) est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un traitement de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes- α et $-\delta$, administré une fois par jour par voie orale, et destiné à traiter la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). Elafibranor est considéré comme capable de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique, les marqueurs du foie.

A propos de la NASH :

La « NASH », ou stéatohépatite non-alcoolique, est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie.

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) et plus généralement la sphère gastro-intestinale. GENFIT déploie des approches



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor (GFT505), composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, a achevé une Phase 2b positive dans la NASH et est en cours de phase 3. Installée à Lille et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 100 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. Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitude. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

CONTACT

GENFIT | Jean-François Mouney – Président du Directoire | Tél. 03 20 16 40 00

MILESTONES - Relations Presse | Bruno Arabian | Tél. 01 83 62 34 84 / 06 87 88 47 26 – barabian@milestones.fr

GENFIT | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | 03 20 16 40 00 | www.genfit.fr