



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT lance *The NASH Education Program™* pour améliorer la connaissance médicale autour de la NASH**

- › **Fonds de dotation créé par GENFIT pour développer des actions de sensibilisation autour de la NASH, et répondre ainsi aux besoins d'information d'un grand nombre d'acteurs sur la maladie**
- › **Initiative de santé publique permettant à GENFIT de jouer un rôle éducatif actif à travers la production et la diffusion de connaissances scientifiques et médicales, sous la supervision d'un Comité Scientifique présidé par le Pr. Sven Francque**
- › **Evènement inaugural prévu au cours du premier trimestre 2017**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 14 décembre 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 la création d'un fonds de dotation à but non lucratif, ***The NASH Education Program™***, dont la mission est de développer et de financer des activités de sensibilisation et d'éducation autour de la NASH.

***The NASH Education Program™*** est une initiative de santé publique engagée par GENFIT, ayant pour ambition de contribuer de manière significative à l'effort global qui doit être mené pour accroître le niveau de connaissances autour de la NASH :

- Au sein du **corps médical**, de manière à s'assurer que les hépatologues, les endocrinologues, les diabétologues, les cardiologues et les médecins généralistes sont correctement informés sur les caractéristiques essentielles de cette maladie émergente, notamment ses causes, les facteurs de risque, et ses conséquences, mais aussi les dernières options disponibles en matière de diagnostic et de traitement ;
- Après du **grand public**, et en particulier des enfants, des adolescents, et de leurs familles qui sont exposés à un risque grandissant de développer la maladie, du fait de la prévalence croissante des co-morbidités telles que le diabète ou l'obésité, et/ou à cause de facteurs génétiques prédisposants.

Opérant sous le contrôle d'un Comité Scientifique dirigé par le Pr. Sven Francque, MD, PhD, Head of Department, Gastroenterology and Hepatology Antwerp University Hospital, Anvers, Belgique, ***The NASH Education Program™*** va concevoir, financer, et soutenir des approches collaboratives associant des partenaires aux profils variés issus notamment des mondes académique, industriel, et réglementaire, et ayant le potentiel de créer des synergies utiles dans l'écosystème NASH. Des bénévoles auront eux aussi, dans le cadre d'un mécénat de compétences, la possibilité de contribuer à un certain nombre d'initiatives.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**The NASH Education Program™** s'inscrit dans une logique d'accompagnement et de renforcement de la position de leader qu'occupe GENFIT en matière de développement de nouvelles solutions thérapeutiques et diagnostiques dans la NASH. Elafibranor en particulier – son traitement phare dans cette pathologie – est évalué dans le cadre de l'essai clinique international de Phase 3 RESOLVE-IT, suivant un processus d'approbation accélérée (*Subpart H* avec la FDA, et *Conditional approval* avec l'EMA), et avec une première cohorte de 1000 patients qui devrait être totalement recrutée vers le milieu de l'année 2017.

Un évènement inaugural sera organisé par **The NASH Education Program™** au premier trimestre 2017 afin de présenter les activités qui seront conduites, dès 2017 et au-delà, sous l'égide de ce fonds de dotation.

Un portail est déjà disponible en ligne : [www.the-nash-education-program.com/fr](http://www.the-nash-education-program.com/fr)

**Le Pr. Sven Francque, MD, PhD, Professor of Hepatology, Head of Department, Gastroenterology and Hepatology, Antwerp University Hospital, Anvers, Belgique, et Président du Comité Scientifique du fonds de dotation The NASH Education program™** a commenté : « *La NASH est une maladie encore émergente et un domaine complètement nouveau pour un grand nombre de médecins. C'est pourquoi il reste un travail important à réaliser si nous souhaitons collectivement nous assurer que cette maladie est bien comprise par toutes les spécialités impliquées, c'est-à-dire bien diagnostiquée et prise en charge correctement. Pour donner quelques exemples concrets : non seulement les hépatologues doivent être formés sur la dimension métabolique de la maladie, mais les endocrinologues, diabétologues, cardiologues et généralistes doivent pour leur part être sensibilisés au risque encouru par leurs patients s'ils ne surveillent pas correctement l'état de leur foie. En plus de ce besoin évident qui concerne la communauté médicale, une autre priorité est de s'adresser au grand public à travers la production et la diffusion de contenus pertinents et simples à comprendre. Prenons l'exemple des adolescents : aujourd'hui nous voyons de plus en plus de jeunes patients à un stade avancé de maladie hépatique, causée par des modes de vie inappropriés qui ne sont pas le résultat d'un excès d'alcool mais plutôt de sucre et de graisses, ainsi que de sédentarité ! Cette tendance alarmante est l'une des raisons qui me rendent particulièrement enthousiaste à l'idée de pouvoir jouer un rôle d'encadrement pour The NASH Education Program™.* »

**Jean-François Mouney, Président du Directoire & CEO de GENFIT, et Président du fonds de dotation The NASH Education program™** a ajouté : « *Le lancement de notre fonds de dotation, The NASH Education Program™, est une étape importante pour l'écosystème NASH comme pour GENFIT : en effet, ce fonds est l'entité légale désormais en charge de la coordination des activités dites de "disease awareness" menées en collaboration avec nos partenaires. Il va piloter l'ensemble de ces activités, de manière cohérente avec celles de GENFIT et de GENFIT Corp. Pour donner quelques exemples : les activités éducatives lors de congrès, les sessions de formations pour le corps médical, ou encore la production puis la diffusion de supports informationnels pour les médecins, les patients et leurs familles, feront tous l'objet d'une coordination centralisée à travers ce fonds de dotation. La mise en place et le financement de*



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*registres de patients destinés à accroître la compréhension de la NASH, ou les projets destinés à structurer les processus d'orientation des patients entre les différentes spécialités médicales feront aussi partie du périmètre couvert par The NASH Education Program™. »*

**Sophie Mégnier, Chief Medical Officer (CMO) de GENFIT** a précisé : « *Je rencontre des médecins tous les jours, et en dépit d'un intérêt croissant pour la NASH – assez évident si l'on se réfère au nombre de présentations données sur la NAFLD/NASH lors du dernier Liver Meeting (organisé par l'AASLD à Boston) – il reste encore du travail pour qu'une prise en charge optimale puisse avoir lieu lorsque les premiers médicaments innovants arriveront sur le marché. De manière très pragmatique, la diffusion de connaissances auprès des différentes spécialités du corps médical qui seront quotidiennement amenées à diagnostiquer et traiter des patients NASH est une bonne façon d'avancer. Ensuite, rassembler des données de type "Real World Evidence" est également un bon moyen d'augmenter le niveau de connaissances général, et devrait représenter une part importante du travail piloté par The NASH Education Program™. Enfin, l'obésité infantile occupera une place spécifique dans notre démarche. Le lancement récent de notre étude pédiatrique en Europe indique très clairement l'intérêt des agences de régulation pour la mise en place de solutions visant à répondre aux besoins des jeunes patients. The NASH Education Program™ mis en place avec le Pr. Francque, et qui impliquera d'autres KOLs, jouera certainement un rôle positif en permettant d'initier des discussions constructives. Ce travail aboutira, je le pense, à de vrais progrès en matière de prise en charge des patients. »*

### **A propos d'elafibranor :**

Elafibranor 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-alpha et -delta, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment 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, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est en cours de phase 3 d'essais cliniques. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 110 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)

### Avertissement :

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, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans les dites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres indications, ainsi que les biomarqueurs développés par la Société, au succès d'une stratégie d'in-licensing, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 7 «Principaux Risques et incertitudes» du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2016 disponible sur le site Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)). Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué.

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. 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](mailto:barabian@milestones.fr)

**GENFIT** | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | 03 20 16 40 00 | [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)