



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Inclusion du premier patient dans une étude clinique de phase 2 recrutant des adultes atteints de Cholangite Biliaire Primitive (CBP), une maladie rare du foie

- › **Randomisation du premier patient dans une étude clinique de Phase 2a évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor dans la CBP (Cholangite Biliaire Primitive)**
- › **Population cible : patients présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique**
- › **Critère principal : changement relatif de l'alkaline phosphatase sérique par rapport à la baseline, contre placebo, après 12 semaines de traitement**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 5 mai 2017 – 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 l'inclusion du premier patient dans un essai de Phase 2a évaluant elafibranor dans la CBP.

Cet essai est une étude de Phase 2a multicentrique, conduite en double aveugle, randomisée, contre placebo, et destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor après 12 semaines de traitement chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique. L'essai est conduit comme suit :

- 3 bras (80mg, 120mg, placebo)
- 45 patients (15 patients par bras)
- 12 semaines de traitement
- Centres cliniques aux Etats-Unis et dans 3 pays Européens

L'objectif principal est de déterminer l'effet d'une dose orale journalière d'elafibranor sur l'alkaline phosphatase sérique (ALP) chez ces patients, sur base d'un changement relatif entre le début et la fin du traitement, contre placebo.

Les objectifs secondaires incluent :

- ALP < 1.67 × limite normale supérieure (LNS) et bilirubine totale dans les limites normales et diminution de > 15% de l'ALP
- Paris, Toronto, UK PBC scores
- Prurit et QoL (Quality of Life / qualité de vie)
- Sécurité d'emploi d'elafibranor dans la population CBP



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Dr. Velimir A. Luketic, MD, Département de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition de l'Université Virginia Commonwealth (VCU), Richmond (Virginie, Etats-Unis) a commenté : « *La PBC est une maladie chronique progressive du foie, caractérisée par la destruction par voie immunologique des petits canaux biliaires intra-hépatiques, et qui – si elle n'est pas traitée – progresse vers un stade terminal de maladie du foie ou d'insuffisance hépatique. Un nombre substantiel de patients ne profite pas des thérapies disponibles actuellement – UDCA ou OCA – soit à cause d'une absence de réponse soit à cause d'effets secondaires intolérables. Cela représente un besoin non satisfait majeur pour cette population. La littérature nous enseigne que le ciblage des récepteurs PPAR permet de réduire la synthèse des acides biliaires et de favoriser la détoxification de la bile dans les canaux biliaires. Dans les essais cliniques, les molécules ciblant les PPARs ont montré leur capacité à baisser l'ALP de manière significative et à améliorer le profil biochimique et le prurit chez les patients atteints de CBP.* »

Sophie Mégnien, Directeur Médical de GENFIT, a ajouté : « *Nous sommes enthousiastes à l'idée de voir ce premier patient CBP randomisé dans cet essai de phase 2, et d'avancer avec notre programme CBP. Elafibranor, un double agoniste PPAR alpha & delta, est un candidat intéressant pour la CBP du fait de son impact sur la réduction des niveaux d'alkaline phosphatase, démontré dans des essais précédents, sur d'autres populations. Cet élément, avec ce que les PPARs ont par ailleurs systématiquement démontré en matière de réduction d'ALP, constitue un rationnel solide pour elafibranor dans la CBP. Démarrer la randomisation dans ce type de maladie, rare, est une étape importante, et nous espérons qu'elafibranor apportera un véritable bénéfice aux patients, pour finalement répondre au besoin encore non satisfait.* »

À 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.

À PROPOS DE LA CBP

La « CBP », ou Cholangite Biliaire Primitive, est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 130 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). 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 lesdites 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 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034 disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (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.

CONTACT

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

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