



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : issue positive du DSMB suite à la revue planifiée à 1 an des données de tolérance et de sécurité d'emploi d'elafibranor, dans l'étude clinique de Phase 3 RESOLVE-IT

- > **Les données de tolérance et de sécurité d'emploi, incluant les effets secondaires et les données de laboratoire, ont été revues par le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) – un comité de surveillance et de suivi indépendant – qui a recommandé la poursuite de l'essai clinique sans aucune modification.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 1^{er} Juin 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 que le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) – un comité de surveillance et de suivi indépendant – a formulé une recommandation positive pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH sans aucune modification.

Dean Hum, Chief Scientific Officer de GENFIT, a déclaré : « *Nous sommes satisfaits que le comité de surveillance et de suivi n'ait formulé aucune réserve nécessitant une modification de l'étude. Nous considérons cette recommandation comme un signe positif pour l'essai clinique RESOLVE-IT qui se poursuit actuellement. La NASH est en effet une condition chronique : le profil de sécurité d'emploi de toute molécule destinée à traiter cette pathologie est donc un élément crucial. L'issue positive de cette revue d'innocuité par le DSMB nous permet de continuer activement le recrutement des patients.* »

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est une molécule 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 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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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