



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Risque de confusion entre elafibranor, candidat médicament de type PPAR alpha/delta (Phase 3), et lanifibranor, composé de type PPAR a/d/gamma (Phase 2)

- **Alerte initiale sur un risque potentiel d'erreur médicale lancée par *Prescrire*, organisation indépendante pour l'éducation continue des professionnels de santé**
- **Risque de confusion lié à la grande ressemblance entre les DCIs elafibranor et lanifibranor, lanifibranor reprenant 10 des 11 lettres d'elafibranor ainsi que l'intégralité de son suffixe**
- **Confusion potentiellement préjudiciable aux patients à l'avenir, les deux molécules étant destinées au traitement de la NASH mais ayant des mécanismes d'action et des profils pharmacologiques différents**
- **Elafibranor (DCI obtenue en 2015), composé first-in-class et double agoniste PPAR alpha/delta, n'a produit aucune activité ni aucun effet secondaire lié au PPAR gamma au cours des essais cliniques**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 20 septembre 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, met en garde contre un risque potentiel de confusion entre **elafibranor**, candidat médicament de GENFIT actuellement évalué en Phase 3 dans la NASH (DCI obtenue en 2015 par l'OMS, liste 74) et le composé d'Inventiva de phase 2 nouvellement nommé **lanifibranor** (DCI obtenue en septembre 2017 par l'OMS, liste 78).

Le système de DCI (Dénomination Commune Internationale) permet aux professionnels de santé d'identifier par une désignation unique et universelle chaque substance pharmaceutique. Il s'agit d'une référence importante pour une identification claire des substances, ainsi que pour une prescription et une délivrance sûres des médicaments aux patients. Dans ce système, le nom des substances présentant une parenté pharmacologique ont un « segment » commun, c'est-à-dire une racine commune, permettant aux professionnels de santé de reconnaître les substances dont l'activité pharmacologique est similaire.

Elafibranor est un double agoniste spécifique des isoformes du récepteur PPAR alpha et PPAR delta, mais ne présente pas d'activité pharmacologique sur l'isoforme PPAR gamma. Le suffixe « -



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

fibranor », présent à la fois dans elafibranor et lanifibranor, n'est pas un segment de DCI reconnu par l'OMS. Les professionnels de santé comme les patients pourraient, à tort, penser que les deux molécules ont une activité pharmacologique similaire. Ceci pourrait induire des erreurs de prescription, d'autant plus que les deux molécules sont développées pour la même indication, la stéatohépatite non-alcoolique (NASH).

Il est important pour les futurs prescripteurs et patients de pouvoir distinguer les molécules et les mécanismes d'action sans risque de confusion.

Elafibranor est aujourd'hui une DCI bien établie, grâce à une grande quantité de données collectées au cours d'essais cliniques de Phase 1, 2a, et 2b. La Phase 2b d'IVA-337 (dont la nouvelle DCI est lanifibranor) n'est pas encore terminée, et à ce jour aucun composé PPAR gamma n'a pu démontrer une efficacité sur la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose – sur base de la disparition du ballooning hépatocellulaire et de l'inflammation – sans provoquer d'effets secondaires typiquement associés aux PPAR gamma. L'activité PPAR gamma constitue donc un élément de différenciation important entre les composés PPAR en développement dans la NASH. Par conséquent, la ressemblance entre la DCI lanifibranor et la DCI elafibranor est regrettable.

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 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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 – Directeur Général | 03 20 16 40 00
RELATIONS PRESSE | Bruno Arabian | +33 6 8788 4726