



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT: Les données présentées au congrès EASL ILC 2018 souligneront les avancées de la Société en matière de diagnostic de la NASH, de combinaisons de traitement, d'analyse d'images via deep-learning

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 28 mars 2018 – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), groupe biopharmaceutique engagé 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, annonce aujourd'hui la présentation de nouvelles données lors de l'International Liver Congress 2018¹, qui se tiendra du 11 au 15 avril à Paris, France.

Deux premiers abstracts souligneront les dernières avancées de la Société dans le développement d'un nouveau test *in vitro* (IVD) non invasif de la NASH :

- (i) Une première étude translationnelle mettant en lumière le rôle central du miR-34a dans le développement de la NASH et l'utilisation des taux circulants de ce miRNA pour l'évaluation des lésions hépatiques ;
- (ii) Un deuxième abstract, accepté en *late breaker*, apportant la validation clinique de l'algorithme NIS4 pour l'identification des patients NAFLD à risque de cirrhose. Utilisant les données issues des 500 premiers patients évalués pour une éventuelle inclusion dans l'essai RESOLVE-IT, ces nouveaux résultats confirment le fort pouvoir prédictif de NIS4 en comparaison avec les autres scores existants et ouvre la voie au développement d'un nouveau test *in vitro*.

Suivant les données récentes révélant les propriétés anti-fibrotiques insoupçonnées de nitazoxanide (NTZ), médicament actuellement prescrit comme agent antiparasitaire, une nouvelle étude sera présentée soutenant le rationnel d'une combinaison entre elafibranor et NTZ, dans le but de garantir une prise en charge optimale des patients NASH. Dans cette étude, NTZ complète l'action antifibrotique d'elafibranor administré à faible dose dans un modèle préclinique de NASH.

Enfin, un quatrième abstract, accepté en *late breaker*, présentera une approche reposant sur l'apprentissage profond (*deep-learning*) et sa pertinence dans la quantification des paramètres histologiques de la NASH.

Les abstracts sont dès à présent disponibles sur le [site internet](#) du congrès.

Posters présentés par GENFIT à l'ILC 2018

Le jeudi 12 avril 2018

- "Expression profiling of 728 miRNAs in a NASH model identifies excellent correlations of hepatic and circulating miR-34a levels with histological lesions in rats and men", G. Cordonnier *et al.* (THU-482)

¹ 53^{ème} meeting annuel organisé par l'European Association for the Study of the Liver (EASL)



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- "Elafibranor and nitazoxanide synergize to reduce fibrosis in a NASH model", R. Walczak *et al.* (THU-494)

Du jeudi 12 avril au samedi 14 avril 2018

- "Validation of NIS4 algorithm for detection of NASH at risk of cirrhosis in 467 NAFLD patients prospectively screened for inclusion in the RESOLVE-IT trial", R. Hanf *et al.* (LBP-020)
- "A deep-learning approach for pattern recognition allows rapid and reproducible quantification of histological NASH parameters: integration into the QuPath platform", E. Rexhepaj *et al.* (LBP-031)

Participation de GENFIT à l'ILC 2018

- Vendredi 13 avril : GENFIT tiendra un **déjeuner KOL** sur la NASH et la CBP, à destination des investisseurs institutionnels et des analystes, et avec la participation de S. A. Harrison, MD, V. Ratziu, MD, PhD et V. A. Luketic, MD ;
- S. Mégnien, Directeur Médical de GENFIT et membre du Steering Committee du Liver Forum, co-présidera un groupe de travail de la 8^{ème} réunion du **Liver Forum**, dont le but est d'optimiser le développement de médicaments pour le traitement de la NASH en collaboration avec les agences réglementaires, les sociétés savantes, ainsi que les acteurs académiques et industriels ;
- GENFIT tiendra un **stand** (#120) dans le hall d'exhibition du centre de congrès.

Soutien de GENFIT à The NASH Education Program™

GENFIT soutient les initiatives transversales et non lucratives menées par [The NASH Education Program™](#) et son comité scientifique international.

- Vendredi 13 avril (18:30 – 20:00, Salle South 1) : GENFIT soutient le **symposium satellite** organisé par The NASH Education Program™: "Game changers in NASH management", et animé par R. Loomba, MD, MHSc (Chair) ; V. Ratziu, MD, PhD ; J-F. Dufour, MD ; et S. Francque, MD, PhD ;
- GENFIT encourage les participants au congrès à se rendre sur le **stand #350** de The NASH Education Program™ afin d'en savoir davantage sur la [1^{ère} Journée Internationale de la NASH – 12 juin 2018](#) - coalition grandissante destinée à engager le combat contre la NASH.

Pour plus d'information, merci de visiter le [site web](#) du meeting annuel de l'EASL.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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 et de l'essai évaluant elafibranor dans la CBP, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres candidats-médicaments dans d'autres indications et candidats-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 au chapitre 7 du rapport d'activité et financier au 30 juin 2017 et à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

enregistré par l’Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034 disponibles 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. 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 – Directeur Général | 03 20 16 40 00

RELATIONS PRESSE | Ulysse Communication - Bruno Arabian | 06 87 88 47 26