



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : issue positive du DSMB suite à la revue planifiée à 24 mois 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**
- **Cette issue positive, sur base d'un nombre croissant de patients exposés au traitement sur des durées toujours plus longues, confirme le bon profil de sécurité d'elafibranor**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 23 avril 2018** – 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 évaluant elafibranor dans la NASH sans aucune modification.

La NASH étant considérée comme une maladie chronique, la sécurité d'emploi est cruciale pour tout candidat-médicament destiné à traiter cette pathologie.

L'issue positive de cette revue d'innocuité par le DSMB permet à GENFIT de poursuivre activement le recrutement des patients, et de continuer l'essai RESOLVE-IT pour lequel la cohorte nécessaire à l'analyse intérimaire a été recrutée, condition requise pour le processus d'approbation accélérée.

#### **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 RESOLVE-IT**



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

RESOLVE-IT est une étude de phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor 120mg versus placebo chez les patients souffrant de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) avec fibrose. RESOLVE-IT est un essai multicentrique, randomisé, conduit en double aveugle, contre placebo et avec 2 bras d'étude. Il est conduit sous Subpart H (FDA) et approbation conditionnelle (EMA). La durée de traitement jusqu'aux résultats intermédiaires pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

### 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](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 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 enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

disponibles sur les sites 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 – Directeur Général | 03 20 16 40 00

**RELATIONS PRESSE** | Bruno Arabian | 06 87 88 47 26