

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Lancement aux États-Unis d'une étude de Phase 2 initiée par un investigateur, évaluant nitazoxanide chez des patients avec fibrose NASH

- **Étude de phase 2 ciblant une population de patients atteints de NASH avec fibrose de stade 2 ou 3**
- **Effet anti-fibrotique de nitazoxanide évalué par différentes approches, dont une méthode innovante permettant de quantifier les taux de fibrogenèse hépatique**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 3 décembre 2018 – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et des maladies hépato-biliaires a annoncé aujourd'hui le lancement d'un essai clinique de Phase 2 de preuve de concept évaluant nitazoxanide (NTZ) chez des patients atteints de fibrose induite par la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), suite à la soumission du protocole d'étude par le Pinnacle Clinical Research auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA) .

Le Dr Stephen Harrison, Directeur Médical du Pinnacle Clinical Research à San Antonio, Texas, États-Unis, Professeur d'Hépatologie, Radcliffe College of Medicine, Université d'Oxford, mènera cet essai ouvert, monocentrique, initié par un investigateur, destiné à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de nitazoxanide chez des patients atteints de fibrose de stade 2 ou 3 induite par la NASH.

Les objectifs de cette étude preuve de concept incluent l'évaluation de l'effet anti-fibrotique de nitazoxanide grâce à différentes approches, dont une méthode innovante permettant de quantifier les taux de fibrogenèse hépatique. Grâce à un marquage à l'eau deutérée, le taux de synthèse *de novo* de protéines circulantes associées au collagène sera déterminé par la technique FSR (*Fractional Synthesis Rate*) au début et à la fin du traitement afin d'évaluer les effets de l'administration quotidienne de nitazoxanide. D'autres méthodes non invasives, y compris l'Élastographie à Résonance Magnétique (ERM) et le FibroScan® seront utilisées pour évaluer les variations de rigidité du foie après le traitement par nitazoxanide.

Nitazoxanide, actuellement sur le marché et prescrit aux États-Unis ainsi que dans d'autres territoires comme médicament antiparasitaire, possède des propriétés anti-fibrotiques découvertes par Genfit et confirmées, depuis, dans des modèles précliniques de fibrose. Genfit a

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

présenté les résultats de ces recherches en avril 2017 à l'International Liver Congress de l'European Association for the Study of the Liver (EASL), démontrant l'efficacité de nitazoxanide dans des modèles pathologiques *in vivo* de fibrose hépatique. Genfit a constaté dans ces modèles que l'administration de nitazoxanide atténuait de manière significative le développement fibrotique. Des données précliniques supplémentaires ont été présentées en avril 2018 à l'EASL portant sur des combinaisons de traitements avec une faible dose d'elafibranor et de nitazoxanide. Ces résultats indiquent que nitazoxanide pourrait être un bon candidat en combinaison de traitement avec elafibranor ainsi qu'en monothérapie antifibrotique.

Un brevet aux États-Unis a été accordé à Genfit pour l'utilisation de nitazoxanide dans la fibrose hépatique induite par la NASH.

Le **Dr Stephen Harrison du Pinnacle Clinical Research** a déclaré : « *La découverte des effets anti-fibrotiques de nitazoxanide par Genfit dans un modèle préclinique est encourageante et pourra potentiellement apporter une nouvelle possibilité de traitement intéressante pour les patients NASH atteints de fibrose. J'ai hâte découvrir les résultats chez ces patients et ainsi contribuer aux programmes de développement prometteurs de Genfit pour nitazoxanide.* »

Jean-François Mouney, Président - Directeur Général de GENFIT, a ajouté : « *Nous sommes ravis du lancement de cette étude, renforçant le pipeline de programmes cliniques de Genfit. Le Dr. Harrison est un hépatologue de renommée internationale et un expert dans la NAFLD et nous nous réjouissons de collaborer avec lui et le Pinnacle Clinical Research pour mettre en œuvre cette étude chez des patients dont les besoins médicaux sont importants mais restent non satisfaits. Nous sommes impatients de découvrir les résultats de cette étude qui, s'ils sont positifs, permettront de continuer à développer nitazoxanide pour le traitement de patients NASH à la fois en monothérapie et en combinaison avec elafibranor.* »

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 PINNACLE CLINICAL RESEARCH

Pinnacle Clinical Research est engagé dans la conduite d'essais cliniques de phase avancée dans le domaine de l'hépatologie et de la gastroentérologie, avec un intérêt particulier pour la maladie

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

du foie gras (fatty liver disease). Le Pinnacle prône une recherche de haute qualité comme complément à la prise en charge médicale courante des volontaires.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires. GENFIT concentre ses efforts de R&D dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. Elafibranor, composé propriétaire le plus avancé de GENFIT, est un candidat médicament actuellement en cours d'évaluation dans l'une des études de phase 3 les plus avancées au monde (« RESOLVE-IT ») dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pathologie considérée comme une urgence médicale par les autorités réglementaires car elle est silencieuse, potentiellement grave, et sa prévalence à l'échelle mondiale est inquiétante. Ce composé est également en cours d'évaluation dans une étude de phase 2 dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), une maladie hépatique rare. Dans le cadre d'une approche intégrée de la prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT conduit en parallèle un programme de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un outil de diagnostic de la NASH basé sur un test de diagnostic sanguin non invasif. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 150 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 d'essais cliniques en cours et planifiés, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA de ces candidats-médicaments et programmes de diagnostic concernant, au succès d'une stratégie d'in-licensing, à la capacité de la Société à maintenir, protéger et développer ses droits de propriétés intellectuelle pour nitazoxanide sans enfreindre les droits d'autres sociétés, 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 27 avril 2018 sous le numéro R.18-032 disponibles sur les sites Internet de

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et mis à jour dans son Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique «Investisseurs» du site internet de GENFIT. 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 | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM - Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN - Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN - GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com