



GENFIT : LA PHASE IIa du GFT505

PROGRESSE RAPIDEMENT

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 7 juillet 2009 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments, intervient sur le diagnostic précoce et le traitement préventif des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives. GENFIT annonce aujourd'hui des avancées importantes dans le programme de Phase IIa mis en place pour démontrer le potentiel thérapeutique de son candidat médicament, GFT505, sur des patients pré-diabétiques présentant de multiples risques micro et macrovasculaires.

Rémy Hanf, Directeur Développement Produit de GENFIT, a déclaré : « *Nous sommes heureux de voir que tous les patients de l'étude GFT505-2083 sont désormais randomisés et que les résultats finaux seront disponibles au plus tard fin novembre 2009. De plus, GENFIT a lancé une nouvelle étude de pharmaco-clinique (GFT505-2084) destinée à fournir de nouvelles informations quant au mécanisme d'action du GFT505 sur le métabolisme du glucose et l'inflammation chez des patients pré-diabétiques. Avec le lancement récent des études de deux ans chez l'animal requises par les agences pour tout traitement chronique, ces essais cliniques sont des éléments clés du plan de développement de GFT505. En particulier, ils permettront d'ajuster le design de l'étude de Phase IIb d'ajustement de dose et d'assurer le choix du comparateur dans cette population de patients pré-diabétiques dont la prise en charge globale des risques micro et macro-vasculaires reste un enjeu thérapeutique non satisfait.* »

A propos de l'étude clinique de phase II (GFT505-2084) :

Cette nouvelle étude de pharmaco-clinique intégrera 40 patients pré-diabétiques présentant une glycémie à jeun élevée et une intolérance au glucose, associées à une obésité abdominale. Cette étude randomisée, en double aveugle versus placebo permettra d'évaluer l'efficacité de l'administration par voie orale de 80 mg/j de GFT505 sur 35 jours sur le métabolisme du glucose et l'inflammation. Les critères d'efficacité portent sur la glycémie à jeun, la glycémie 2 heures après administration orale de glucose plasmatique (test de tolérance au glucose), le HOMA, la VO₂max ainsi que sur de nombreux marqueurs inflammatoires. Cet essai multicentrique a lieu en France. Le recrutement des patients a commencé et devrait se terminer en novembre 2009, les résultats étant disponibles dans les 2 mois qui suivent.

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques et neurodégénératifs (prédiabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, obésité, Alzheimer...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, PIERRE FABRE, SERVIER – GENFIT s’attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre à ces besoins médicaux encore largement sans réponse. Ainsi, GENFIT dispose d’un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d’avancement et dont le développement est assuré par GENFIT seul ou en collaboration. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II ; deux autres molécules respectivement en partenariat avec SANOFI-AVENTIS (AVE0897) et SOLVAY (SLV341) sont en stade très avancé de Phase I. Installée à Lille et Cambridge (USA), l’entreprise compte près de 130 collaborateurs, dont plus de 100 scientifiques. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111).

www.genfit.com

Contacts :

GENFIT

Jean-François Mouney - Président du Directoire
03 20 16 40 00

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian
01 75 44 87 40 / 06 87 88 47 26 - barabian@milestones.fr