



GENFIT EVALUE LE GFT505 SUR SA POPULATION CIBLE, LES PATIENTS PRE-DIABETIQUES

Une nouvelle étude de Phase II vise à évaluer l'impact du candidat médicament dans la réduction des risques micro et macro-vasculaires chez le patient pré-diabétique.

En parallèle, GENFIT lance les études réglementaires de toxicologie long-terme.

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 11 décembre 2008 – 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 que le développement de son candidat médicament GFT505 indiqué dans le traitement de la dyslipidémie athérogène associée au pré-diabète et au diabète, progresse à travers une nouvelle étude de phase II.

Jean François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « *L'ensemble des données cliniques recueillies à ce jour nous offre la possibilité d'accélérer le développement du GFT505 sur des patients ciblés. Cette nouvelle étude clinique est cruciale car elle préfigure le design des études pivots de phases II/III et précisera le positionnement du GFT505 vis-à-vis des autorités d'enregistrement. Au final, nous avons de grands espoirs quant à la confirmation de l'excellent ratio sécurité/efficacité de ce composé pluripotent qui ne devrait pas simplement agir sur l'augmentation du taux de cholestérol HDL et la baisse du taux de triglycérides mais qui devrait également démontrer des effets bénéfiques sur les états inflammatoires et oxydatifs rencontrés dans la population pré-diabétique* ».

Précisions sur l'étude de Phase II (GFT505-2083) :

Le nouvel essai de Phase II (GFT505-2083) sera mené auprès de 90 patients atteints de dyslipidémie athérogène et d'obésité abdominale. Conduite en double aveugle vs placebo (60 patients sous GFT505, 30 sous placebo), elle doit permettre d'évaluer la sécurité et l'efficacité du GFT505, administrée quotidiennement par voie orale à la dose de 80mg/jour pendant 28 jours. L'impact du GFT505 sera mesuré sur les changements apparus dans les taux de lipides et d'alipoprotéines, ainsi que sur les marqueurs d'inflammation et de micro-circulation. L'étude, multicentrique, sera réalisée en France, en Roumanie et en Tunisie à travers 35 à 40 centres. L'inclusion des premiers patients est prévue au premier trimestre 2009. Les résultats complets sont attendus pour le second semestre de l'année prochaine.

Rémy Hanf, Directeur Développement Produits de GENFIT, a ajouté : « *En parallèle de cette étude de phase II, et sans la retarder, il est primordial d'anticiper l'entrée en phase III du GFT505 et de mener toutes les études précliniques requises par les agences (AFFSAPS, EMEA, FDA) pour permettre des durées de traitement de 1 à 5 ans chez l'homme. En particulier, GENFIT entend débiter dès le premier trimestre 2009 les études dites de « carcinogénicité » demandées pour ce type de candidat médicament. Elles concernent deux espèces rongeurs pendant 2 ans* ».

À propos du GFT505 :

GFT505, composé le plus avancé d'une nouvelle génération de candidats médicaments développés par GENFIT, est un médicament pluripotent indiqué dans le traitement du risque micro et macro-vasculaire chez le patient avec surcharge pondérale avec ou sans diabète associé (pré-diabète ou syndrome métabolique). GFT505 est issu de la plateforme de modulation sélective des récepteurs nucléaires SNuRM (Selective Nuclear Receptor Modulator) développée par GENFIT pour l'identification de candidats médicaments innovants améliorant à la fois l'efficacité et la sécurité d'emploi par rapport aux thérapeutiques actuelles.



COMMUNIQUE DE PRESSE PRESS RELEASE



De par son mécanisme d'action original, le GFT505 est une molécule pluripotente agissant simultanément sur plusieurs facteurs de risque associés au pré-diabète et au diabète : triade lipidique (augmentation du taux de HDL-C, diminution du taux de triglycérides et de LDL-cholestérol) et inflammation. Les études précliniques avaient en outre montré des effets sur l'insulino-résistance, le diabète et l'athérosclérose.

À propos du traitement du pré-diabète, du diabète :

Le caractère épidémique de l'obésité fait craindre une augmentation parallèle de la prévalence du diabète de type II et de ses complications. Ainsi, selon l'OMS, cette "épidémie" pourrait toucher 300 millions de personnes d'ici à 2025 alors qu'elles étaient 30 millions en 1985. La prévention et le traitement des affections micro et macro-vasculaires associées au pré-diabète et au diabète constituent donc un enjeu de santé publique mondiale reconnu tant par les sociétés savantes (IAS, ADA, EASD) que par les organismes de santé (OMS, FDA, EMEA). Les patients pré-diabétiques et diabétiques présentent plusieurs dysfonctionnements (hypertension artérielle, dyslipidémie, résistance à l'insuline, inflammation...) lesquels augmentent le risque de développer un diabète de type II et les affections micro et macro-vasculaires associées : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, rétinopathies, néphropathies, pied diabétique, ou artérite... Les dépistages insuffisants et les traitements actuels ne couvrent qu'imparfaitement ce besoin médical global. Aujourd'hui, le patient, même traité, conserve un risque de développer des affections vasculaires. En particulier, la dyslipidémie athérogène (caractérisée par des taux bas de bon cholestérol (HDL-C) et des taux élevés de triglycérides), les états pro-inflammatoire et oxydatif et les altérations du métabolisme du glucose constituent des cibles thérapeutiques d'avenir pour la prise en charge thérapeutique des patients pré-diabétiques et diabétiques.

À propos de GENFIT :

Société biopharmaceutique, GENFIT étudie les dérèglements dans le fonctionnement des gènes qui sont à l'origine des maladies les plus répandues. Les équipes de GENFIT identifient de nouvelles cibles thérapeutiques et développent des candidats médicaments. Les programmes de GENFIT menés en partenariat avec les industriels de la pharmacie – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, PIERRE FABRE, MERCK, SERVIER - traitent des principales maladies métaboliques. Les développements de médicaments propres à GENFIT portent sur le diagnostic, la prévention et le traitement des affections micro et macro-vasculaires liées au pré-diabète et au diabète. GENFIT est également engagée dans la recherche sur certaines maladies neurodégénératives. GENFIT dispose d'un pipeline de candidats médicaments présents à différents stades de développement ; ce développement est assuré seul par GENFIT, ou en partenariat. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II et une autre molécule en partenariat avec SANOFI-AVENTIS (AVE0897) achève par ailleurs sa Phase I. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte plus 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 - milestones@milestones-fr.com

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.