



GENFIT : GFT505 ENREGISTRE DES RESULTATS EXTREMEMENT PROMETTEURS EN PHASE II

- **LE CANDIDAT MEDICAMENT TESTE CHEZ LE PATIENT PREDIABETIQUE SATISFAIT STATISTIQUEMENT A L'ENSEMBLE DES CRITERES PRINCIPAUX D'EVALUATION DE L'ETUDE GFT505-2083**
- **CONFIRMATION DE L'EXCELLENT RATIO EFFICACITE/SECURITE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE DYSLIPIDEMIE ATHEROGENE**
- **DES CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES FONT D'ORES ET DEJA RESSORTIR DES INFORMATIONS INTERESSANTES POUVANT ELARGIR LE CHAMP THERAPEUTIQUE DE GFT505**
- **GENFIT ENTRE EN DISCUSSION AVANCEE AVEC TROIS GROUPES PHARMACEUTIQUES ANGLO-SAXONS POUR ASSURER LA SUITE DU DEVELOPPEMENT DE GFT505**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 23 Novembre 2009 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui interviennent sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives, annonce aujourd'hui des résultats extrêmement prometteurs de phase II de son candidat médicament le plus avancé, le GFT505, chez les patients prédiabétiques, présentant une dyslipidémie athérogène ainsi qu'une obésité abdominale (étude GFT505-2083).

L'analyse des résultats de cette étude clinique a montré que GFT505 est très bien toléré à la dose de 80mg/j et présente une très bonne sécurité d'emploi. Il n'y a eu aucun effet indésirable spécifique dans le groupe GFT505 par rapport au groupe placebo.

Tous les critères principaux d'évaluation ont été atteints. L'efficacité thérapeutique de GFT505 a été démontrée chez les patients traités avec une réduction statistiquement significative de 21% ($p=0,0027$) des triglycérides et une augmentation sensible de 9% ($p=0,003$) du taux de bon cholestérol (HDL-C). Soit des effets métaboliques comparables à ceux publiés dans la même population cible avec les meilleurs compétiteurs (fibrates) de GFT505.

L'analyse des données a en outre révélé une absence remarquable d'impact de GFT505 sur un marqueur de risque cardiovasculaire, l'homocystéine plasmatique (+5% vs +40 à 50% rapportés avec le fénofibrate), et sur un marqueur de dysfonction rénale, la créatinine (non significatif vs 10 à 15% rapportés avec le fénofibrate). Ces données suggèrent une sécurité et des propriétés protectrices renforcées du GFT505 dans un traitement de long terme.

Outre ces résultats, GFT505 a d'ores et déjà démontré lors de l'étude des effets significatifs sur des critères d'évaluation secondaires liés au métabolisme des lipides et à l'inflammation. Ainsi, chez les patients traités, GFT505 a réduit de manière significative des marqueurs de l'inflammation aigue comme le fibrinogène ($p=0,045$) et l'haptoglobine ($p=0,009$).

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.

Le Prof. Bart Staels, Président du Comité Scientifique, a expliqué : « *L'ensemble des données présentées plaide clairement en faveur d'un potentiel thérapeutique et d'une sécurité d'emploi accrus par rapport aux traitements existants. Bien entendu tous ces bénéfices devront être confirmés lors des études cliniques ultérieures mais positionnent déjà GFT505 comme le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique agissant sélectivement et simultanément sur deux récepteurs nucléaires distincts* ».

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a conclu : « *Nous sommes très satisfaits de ces résultats qui répondent à nos attentes. Les résultats de sécurité d'emploi ainsi que les premiers critères d'efficacité obtenus par GFT505 confirment son potentiel pour devenir un grand médicament destiné à plusieurs types de populations concernées par des états prédiabétiques. 50% d'entre elles vont tôt ou tard basculer dans le diabète, une maladie dont les traitements actuels, des blockbusters pour la plupart, tentent de freiner l'évolution sans la traiter efficacement. De fait, au regard des données scientifiques enregistrées nous sommes très confiants dans notre recherche de partenaire industriel afin d'assurer rapidement la poursuite du développement clinique puis la commercialisation de GFT505. Nous sommes d'ores et déjà entrés dans des discussions avancées avec trois laboratoires pharmaceutiques anglo-saxons de premier plan, et démarrons une due-diligence avec l'un d'entre eux* ».

A propos de l'étude clinique de Phase II (GFT505-2083) :

Cet essai de phase II incluait 97 patients présentant une dyslipidémie athérogène (Plasma Triglycérides > 150mg/dL and HDL-Cholestérol <40mg/dL pour les hommes et <45mg/dL pour les femmes) ainsi qu'une obésité abdominale (respectivement >102cm et >88cm). L'étude, randomisée en double aveugle et contrôlée par placebo évaluait la sécurité et l'efficacité du traitement prescrit oralement durant 28 jours à la dose de 80mg/j. L'activité a été évaluée en comparant les changements dans les triglycérides du plasma et le HDL-Cholestérol par le traitement du GFT505 (63 patients) vs le traitement placebo (31 patients).

À propos du traitement du prédiabète, 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 prédiabétiques 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 prédiabétiques et diabétiques.

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 avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, 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 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