



**GENFIT : LE GFT505 SE POSITIONNE
COMME UN CANDIDAT LEADER DANS SON AIRE
THERAPEUTIQUE**

DE NOUVELLES DONNEES D'EFFICACITE DEMONTRENT QUE LE GFT505 :

- **REDUIT FORTEMENT LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE GLOBAL CHEZ DES PATIENTS PREDIABETIQUES PRESENTANT UNE HYPERGLYCEMIE MODEREE ET UNE INTOLERANCE AU GLUCOSE**
- **REDUIT LA GLYCEMIE A JEUN ET AMELIORE LA SENSIBILITE A L'INSULINE**
- **AMELIORE TOUS LES PARAMETRES LIPIDIQUES : TRIGLYCERIDES, BON ET MAUVAIS CHOLESTEROL**
- **PRESENTE DES EFFETS ANTI-INFLAMMATOIRES**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 28 janvier 2010 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives, annonce aujourd'hui de nouveaux résultats cliniques très positifs du GFT505 sur le métabolisme du glucose. Les résultats de l'étude clinique (GFT505-2094) portent sur la réduction du risque cardiovasculaire global de patients prédiabétiques présentant une hyperglycémie à jeun, une intolérance au glucose et une obésité abdominale.

Après un mois de traitement avec 80 mg/j de GFT505, les objectifs principaux d'évaluation des effets du GFT505 sur le métabolisme du glucose ont été atteints. L'efficacité de GFT505 a en particulier été démontrée par une baisse significative de la glycémie à jeun dans le groupe traité avec le GFT505 par rapport au groupe placebo (-5% vs placebo, $p=0,03$). En parallèle, des baisses significatives du taux d'insuline (-25% vs placebo, $p=0,009$) et du taux de peptide-C à jeun (-11% vs placebo, $p=0,03$) étaient observées. L'amélioration de la sensibilité des organes à l'action hypoglycémiante de l'insuline était objectivée par une baisse hautement significative du score clinique de résistance à l'insuline (HOMA : -31% vs placebo, $p=0,0027$).

Outre la démonstration des effets de GFT505 sur la glycémie, l'étude GFT505-2094 confirme et étend les effets bénéfiques du traitement sur les lipides plasmatiques déjà observés dans l'étude GFT505-2083. En effet, les patients sous GFT505 présentaient une réduction significative du taux de mauvais cholestérol (LDL-C, -11% vs placebo, $p=0,0049$) en parallèle des effets sur le taux de triglycérides (-25%, $p=0,0003$) et sur le taux de bon cholestérol (+9% vs placebo, $p=0,003$). Enfin les patients sous GFT505 ont vu leur taux plasmatique de marqueurs inflammatoires baisser significativement (Fibrinogène -10%, $p=0,0128$; Haptoglobine -16%, $p=0,007$).

Collectivement, ces effets sur le glucose, sur les lipides et sur l'inflammation réduisent très fortement le risque d'affections micro- et macro-vasculaires graves chez ces patients prédiabétiques. Le rapport efficacité/sécurité du GFT505 reste excellent puisque aucun effet secondaire spécifique n'a été observé dans le groupe GFT505 par rapport au groupe contrôle. De plus, l'étude GFT505-2094 confirme l'innocuité du GFT505 sur le taux circulant d'homocystéine (marqueur de risque cardiovasculaire augmenté sous traitement avec fénofibrate).

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.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « Avec les résultats de l'étude GFT505-2083 communiqués en Décembre 2009, ces nouveaux résultats démontrent toute l'étendue du potentiel thérapeutique du GFT505 dans la prise en charge du prédiabète et du diabète. Un point extrêmement important est que tous ces effets thérapeutiques ont été obtenus sans aucun effet secondaire avéré. Ainsi, nous pouvons dire aujourd'hui que le rapport efficacité/sécurité du GFT505 est probablement sans équivalent dans cette indication. Bien sûr, ces résultats renforcent notre conviction dans notre capacité à signer un accord avec un partenaire industriel majeur susceptible de nous aider dans la poursuite de la phase IIb et d'assurer à terme la phase III et la commercialisation de GFT505. »

Le Dr. Dean W. Hum, Directeur R&D, et le Dr. Rémy Hanf, Directeur Développement Produits de GENFIT, ont ajouté : « Le programme de Phase IIa cherchant apporter les preuves d'efficacité du GFT505 est maintenant complet. Les effets sur le métabolisme du glucose étaient bien sûr très attendus puisqu'ils différencient clairement GFT505 de ses compétiteurs. Nous procédons actuellement à des analyses complémentaires avant de définir le design de l'étude pivot phase IIb et d'affiner le plan de développement de GFT505. Pour nous épauler dans le développement du GFT505, un Comité Scientifique spécifique se réunira autour du Pr Bart Staels au cours du premier trimestre 2010. Au vue des résultats, plusieurs experts de renommée mondiale ont déjà accepté de faire partie de ce comité. »

À propos de l'étude clinique GFT505-2094 :

Cet essai pilote de phase II incluait 47 patients prédiabétiques présentant une hyperglycémie modérée (glycémie à jeun entre 110 et 126 mg/dL), une intolérance au glucose lors d'une HGPO (glycémie à 2 heures entre 140 mg/dL et 200 mg/dL) et une obésité abdominale (tour de taille >94 cm pour les hommes et >80 cm pour les femmes). L'étude, randomisée en double aveugle et contrôlée vs placebo évaluait la sécurité et l'efficacité du traitement prescrit oralement durant 35 jours à la dose de 80 mg/j. L'activité a été évaluée en comparant les changements induits sur le métabolisme glucose (glycémie à jeun, insulïnémie, peptide C, index de résistance à l'insuline...), sur les lipides plasmatiques (triglycérides, HDL-Cholestérol, LDL-C, apolipoprotéines...) et sur des marqueurs de l'inflammation dans le groupe traité avec GFT505 (23 patients) et dans le groupe placebo (24 patients) après 28 jours de traitement. Des évaluations complémentaires étaient effectuées en fin de période de traitement.

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 2 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-inflammatoires et oxydatifs 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

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, 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