



GENFIT ANNONCE

LE PLAN DE DEVELOPPEMENT DU GFT505

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 28 juin 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 des désordres associés, annonce aujourd'hui le plan de développement du GFT505, son candidat médicament le plus avancé. Cette annonce fait suite à plusieurs essais cliniques qui ont démontré l'efficacité et la sécurité d'emploi du GFT505 dans différentes populations cibles.

L'étude GFT505-2094, essai clinique de Phase IIa randomisé en double aveugle et contrôlé versus placebo^(*), a été menée chez 47 patients pré-diabétiques présentant une hyperglycémie à jeun, une intolérance au glucose, et une obésité abdominale. Dans cette étude, un traitement de 28 jours avec 80 mg/jour de GFT505 a entraîné une baisse significative de la glycémie à jeun et du taux d'insuline plasmatique à jeun, ainsi qu'une amélioration significative du score clinique de résistance à l'insuline (HOMA-IR). De plus, les patients traités avec le GFT505 présentaient une baisse significative du taux de LDL-cholestérol et des triglycérides et une augmentation du taux de HDL-cholestérol. Le GFT505 réduisait de manière significative le taux des apolipoprotéines pro-athérogènes (ApoCIII, ApoB), et augmentait de manière significative le taux des apolipoprotéines anti-athérogènes (ApoAI, ApoAII).

Une autre étude clinique de Phase IIa (GFT505-2083), randomisée en double aveugle et contrôlée versus placebo, a été menée chez 98 patients présentant une dyslipidémie athérogène (faible taux de HDL-cholestérol, taux élevé de triglycérides) et une obésité abdominale. Un traitement de 28 jours avec 80 mg/jour de GFT505 a entraîné une réduction significative des triglycérides plasmatiques et une augmentation significative du taux de HDL-cholestérol. En parallèle, une baisse des apolipoprotéines pro-athérogènes (ApoCIII, ApoB), ainsi qu'une augmentation des apolipoprotéines anti-athérogènes (ApoAI, ApoAII), étaient observées.

Lors des deux essais cliniques de Phase IIa (GFT505-2094 et GFT505-2083), des effets anti-inflammatoires du GFT505 ont été démontrés, se traduisant par des baisses significatives des taux plasmatiques de fibrinogène et de l'haptoglobine. Enfin, une action bénéfique du GFT505 a clairement été observée sur deux marqueurs du dysfonctionnement hépatique associés au développement des stéatoses hépatiques et des hépatites stéatosiques : l'Alanine Amino Transferase et le Gamma Glutamyl Transpeptidase, tandis que le niveau d'Aspartate Amino Transferase est resté inchangé.

Aucun effet indésirable spécifique n'a été identifié dans le groupe GFT505 par rapport au groupe placebo lors de ces essais cliniques de Phase IIa, confirmant ainsi la sécurité d'emploi du GFT505. En particulier, la dose effective de 80 mg/jour de GFT505 n'augmente pas le taux circulant d'homocystéine, un marqueur de risque cardiovasculaire augmenté par des traitements avec des agonistes PPAR α purs.

Ces résultats sont présentés lors d'une session qui aura lieu de 12h00 à 14h00, ce lundi 28 juin, à l'occasion des 70^{èmes} Sessions Scientifiques de l'Association Américaine de Diabète (American Diabetes Association, ADA) à Orlando, Floride.

Au cours du programme de Phase I, 168 volontaires sains au total ont été traités par administration orale unique ou répétée (14 jours) de GFT505. Jusqu'à la dose maximale testée, le GFT505 a été bien toléré sans apparition d'effets secondaires non-désirés liés au traitement. Enfin aucune interaction pharmacocinétique significative entre le GFT505 et la simvastatine n'a été enregistrée.

GENFIT a constitué et consulté un réseau international d'experts conseils chargé de donner leur avis sur le programme GFT505 dans son ensemble et d'émettre des recommandations quant aux prochaines étapes de développement de ce candidat médicament. Considérant le large spectre d'action du GFT505 et sa sécurité d'emploi, ces leaders d'opinion mondialement reconnus dans le domaine des maladies cardiométaboliques ont recommandé de poursuivre le développement du GFT505. Conformément à leurs recommandations, l'efficacité anti-diabétique du GFT505 sera objectivée chez des patients diabétiques de type 2, et son potentiel pour le traitement des maladies hépatiques associées pourrait être évalué chez des patients souffrant de la stéatose hépatique non-alcoolique (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease ; NAFLD).

Le Prof. Bart Staels, Président du Conseil Scientifique de GENFIT a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits des réunions que nous avons organisées sur le programme GFT505 avec les différents experts cliniques. Les discussions ont été constructives, et nous ont permis d'obtenir les réflexions de cliniciens renommés dans des domaines d'expertise complémentaires des maladies cardiométaboliques. Leurs opinions seront utiles dans la poursuite du développement du GFT505 dans des populations de patients spécifiques.* »

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a conclu : « *Nous sommes ravis d'initier les prochaines étapes du développement du GFT505. Les résultats cliniques obtenus à ce jour qui démontrent l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit confirment son excellent potentiel dans le traitement du diabète. Il est clair que des thérapies innovantes sont et continueront à être nécessaires pour répondre aux besoins thérapeutiques du nombre grandissant de personnes pouvant développer un diabète de Type 2. Les résultats des essais cliniques à venir s'ajoutant aux données déjà disponibles, nous permettront d'affiner notre compréhension du potentiel du GFT505 dans différentes indications thérapeutiques du domaine des maladies cardiométaboliques.* »

A propos des 70èmes Sessions Scientifiques de l'Association Américaine de Diabète :

Les 70^{èmes} Sessions Scientifiques de l'ADA sont la plus importante conférence mondiale sur le diabète. La conférence aura lieu en Orlando, Floride, du 25 au 29 juin, au Bâtiment Ouest du Orange County Convention Center. Cette conférence permet à tous ceux qui travaillent dans le domaine du diabète d'accéder aux dernières informations de pointe en la matière.

() Etude Randomisée en double aveugle versus placebo*

On parle d'étude randomisée en double aveugle versus placebo quand l'attribution du traitement ou du placebo aux sujets se fait par répartition aléatoire (ou hasardisée) et quand les expérimentateurs, comme les sujets, ignorent pendant toute la durée de l'étude qui reçoit le médicament testé et qui reçoit le placebo.

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 et SOLVAY sont en stade très avancé de Phase I.

Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte près de 120 collaborateurs. 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 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse

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