



www.genfit.com

## GFT505 : UN NOUVEL ESSAI CLINIQUE POUR CONFORTER SON POTENTIEL ANTI-DIABETIQUE

UNE ETUDE INTERNATIONALE DE PHASE II EST LANCEE POUR OBJECTIVER L'ACTION ANTI-DIABETIQUE DE GFT505 SUR LE MARQUEUR DE SUIVI RECONNU PAR LES AGENCES (FDA ET EMEA) : L'HEMOGLOBINE GLYQUEE (HBA1C).

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 17 septembre 2010** – 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 cardio-métaboliques et des désordres associés, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de phase II pour étudier l'efficacité de GFT505 sur le taux de HbA1c suite à 12 semaines de traitement à la dose de 80 mg/j chez des patients diabétiques.

Sur la base des résultats favorables obtenus dans les études GFT505-209-4 et GFT505-109-6 démontrant les effets insulino-sensibilisateurs de GFT505, un panel d'experts internationaux réunis autour du Pr. Bart Staels, Président du Conseil Scientifique, a encouragé GENFIT à évaluer l'efficacité anti-diabétique du GFT505 chez des patients présentant un taux de HbA1c compris entre 7,0 % et 9,5 % à l'inclusion. Cette étude versus placebo (GFT505-210-5) est déposée dans 6 pays européens et inclura au total 120 patients (2x60). Les résultats sont attendus pour mi-2011.

**Le Pr. Bertrand Cariou , Coordinateur Scientifique International de l'étude, a déclaré :** « *Toutes les données cliniques obtenues jusqu'à présent suggèrent une efficacité du GFT505 sur la glycémie à jeun et sur le taux d'HbA1c de patients diabétiques en plus des effets démontrés sur la dyslipidémie et sur l'état pro-inflammatoire. Si l'efficacité et la sécurité d'emploi sont confirmés, cette étude confèrera au GFT505 une position unique dans la prise en charge du diabète de type 2 de par son large spectre d'action.* »

**Le Dr. Rémy Hanf, Directeur Développement Produits de GENFIT, a ajouté :** « *Les experts scientifiques sont unanimes et reconnaissent la valeur médicale intrinsèque du GFT505 dans le traitement du diabète de type 2. Leur avis se base en premier lieu sur les preuves d'efficacité chez l'homme mais aussi sur l'ensemble des expériences réalisées chez l'animal diabétique. Les dernières données pré-cliniques renforcent l'intérêt du GFT505 dans cette indication démontrant des effets bénéfiques hautement significatifs du GFT505 sur le taux de HbA1c, tout en apportant un éclairage nouveau sur son mécanisme d'action original.* »

### **A propos de l'étude clinique GFT505-210-5:**

Cette étude de phase II inclura 120 patients diabétiques nouvellement diagnostiqués, naïfs de tout traitement anti-diabétique, et présentant un taux de HbA1c compris entre 7,0 % et 9,5 % à l'inclusion. C'est une étude vs placebo (2x60 patients), randomisée en double aveugle, cherchant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'un traitement de 12 semaines avec GFT505 à la dose de 80 mg/j. L'efficacité sera mesurée par comparaison des effets du traitement sur le taux de HbA1c dans le groupe GFT505 et dans le groupe placebo. Les autres critères d'évaluation portent notamment sur l'homéostasie du glucose (glycémie à jeun, insuline, HOMA-IR, pro-insuline, peptide-c, HGPO...), les lipides plasmatiques (triglycérides, HDL-cholestérol, LDL-cholestérol, apolipoprotéines.) et les marqueurs de l'inflammation. Les résultats sont attendus pour mi-2011.

**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 2 et 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 présentent plusieurs dysfonctionnements (hypertension artérielle, dyslipidémie, résistance à l'insuline, inflammation...) qui augmentent le risque de développer un diabète de type 2 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 :**

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 (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). 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 (SANOFI-AVENTIS, SERVIER, ...), GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits.

GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II.

Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte une centaine de collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). [www.genfit.com](http://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](mailto:barabian@milestones.fr)