



www.genfit.com

GENFIT : L'ETUDE GFT505-210-5 CONFIRME LE LARGE

SPECTRE D'ACTION DE GFT505 CHEZ LE PATIENT

DIABETIQUE

- **Un comité d'experts internationaux indépendant recommande fortement la poursuite du développement clinique de GFT505 en Phase IIB dans deux indications prioritaires : le NAFLD/NASH et la prévention cardiovasculaire chez le patient diabétique.**
- **La Société annonce ce jour le lancement d'un placement privé afin de renforcer ses fonds propres.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 12 juillet 2011 – 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 des désordres associés, annonce aujourd'hui les premiers résultats de l'étude GFT505-210-5 qui confirment le large spectre d'action de GFT505 chez le patient diabétique. Un comité scientifique composé d'experts internationaux indépendant a étudié les premières données et recommande très fortement à GENFIT de poursuivre le développement dans deux indications : la prévention cardiovasculaire du patient diabétique à haut risque et le NAFLD/NASH (stéatose et fibrose hépatique non alcoolique).

L'étude pilote GFT505-210-5 menée auprès de 97 patients diabétiques naïfs de tout traitement, traités pendant 3 mois, s'inscrit dans le programme mis en place par GENFIT pour l'évaluation du potentiel thérapeutique de GFT505 dans différentes populations cibles. Les premiers résultats confirment et renforcent le caractère pluripotent du GFT505 sur de nombreux paramètres métaboliques :

- Dans le groupe traité par GFT505, l'homéostasie du glucose est améliorée. Par rapport aux valeurs de base, on observe une baisse significative ($p=0,01$) du taux de HbA1c (-0,4%), de la glycémie à 2 heures lors d'un test HGPO (-38 mg/dL ; $p<0,001$) et de l'aire sous la courbe du glucose lors d'un test HGPO (-39 mg/dL*h ; $p<0,001$). On observe une baisse de la glycémie à jeun dans le groupe GFT505 (-8.01 mg/dL, $p=0,08$) alors qu'elle n'est pas modifiée dans le groupe placebo. Une amélioration non significative est observée sur les autres paramètres glycémiques du groupe placebo qui limite la significativité intergroupe.
- Le GFT505 réduit fortement le taux de triglycérides (-34% vs placebo, $p<0,0001$). Il réduit aussi de façon significative le non-HDL-C (-12%, $p<0,001$), le LDL-C (-8%, $p<0,05$) et le cholestérol total (-8%, $p<0,01$). Le taux de HDL-C est augmenté de +15% ($p<0,0001$) par rapport à la valeur de base mais un effet est aussi observé dans le groupe placebo (+11%, $p<0,01$).

- Les marqueurs de fonction hépatique sont améliorés avec en particulier une baisse hautement significative du taux de Gamma GT sous GFT505 (-28% vs placebo, $p < 0,0001$). La très bonne sécurité d'emploi du GFT505 sur une durée allongée à 3 mois est par ailleurs confirmée. GFT505 n'a aucun effet délétère sur la pression artérielle ou le rythme cardiaque. Aucune prise de poids, aucun œdème ni hémodilution n'ont été observés.

Le Pr. Bertrand Cariou, investigateur principal de l'étude a déclaré : « *Sur la base des différentes études menées par GENFIT, le comité d'experts recommande fortement de poursuivre le développement de GFT505 et d'entamer une phase IIb. Cette prochaine étude, base de la phase III, permettra de confirmer les propriétés bénéfiques du produit dans la prévention cardiovasculaire et ses effets positifs dans le NAFLD-NASH. Cette étude s'adressera à une population à haut risque incluant diabète, prédiabète et patients souffrant de syndrome métabolique* ».

L'ensemble des données détaillées ainsi qu'un poster centré sur le NASH seront présentés à Lisbonne du 12 au 16 septembre 2011, à l'occasion du 47^{ème} Congrès de l'EASD.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a ajouté : « *Le comité d'experts nous a convaincu de passer à l'étape suivante pour le développement de GFT505 en visant prioritairement le NASH, besoin thérapeutique non traité à ce jour, et la prévention cardiovasculaire chez le patient à haut risque, plutôt que d'affronter la compétition des antidiabétiques oraux (OAD). Afin de mener à bien ces orientations stratégiques, GENFIT lance ce jour un placement privé limité* ».

Le montant de ce placement, dont la clôture est fixée à mercredi 13 juillet 2011, s'inscrit dans le cadre des délégations accordées au Directoire par l'Assemblée Générale du 28 juin dernier.

Rappelons que selon l'IDF (International Diabetes Federation), le diabète de type 2 touche environ 250 millions de personnes en 2010 avec une projection en 2030 de 450 millions d'individus. Aussi la prise en charge globale du diabète et de ses complications est un problème majeur de santé publique.

Le patient diabétique est 2 à 4 fois plus à risque de développer une affection cardiovasculaire que le sujet non-diabétique. Les accidents cardiaques et l'AVC restent les premières causes de mortalité et d'invalidité parmi les patients diabétiques. Aujourd'hui, 65% des diabétiques meurent d'affections cardiovasculaires en dépit des traitements hypoglycémisants (OAD) et du traitement par les statines.

En parallèle, on assiste actuellement à une augmentation du nombre de stéatoses hépatiques non-alcooliques (NAFLD) liées au diabète. Les stéatoses hépatiques rencontrées chez 80 à 100% des patients diabétiques peuvent évoluer vers des affections hépatiques chroniques (NASH) dans 20 à 50% des cas. Celles-ci pouvant conduire à des cirrhoses voire à des cancers hépatiques. La mortalité due à des affections hépatiques est augmentée de 2 à 3 fois dans une population diabétique par rapport à une population non-diabétique. Actuellement, il n'existe aucun traitement du NASH. Beaucoup de produits sont en développement aujourd'hui mais la grande majorité à des stades plus précoces que GFT505.

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, 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

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