



www.genfit.com

## **GENFIT ANNONCE LA CONSTITUTION DE PLUSIEURS GROUPES D'EXPERTS DEDIES AUX DEVELOPPEMENTS FUTURS DE GFT505 DANS NAFLD/NASH**

- **Les discussions sur le design de l'étude clinique de Phase IIb avec l'Agence Européenne du Médicament ont débuté.**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, United States), le 24 octobre 2011** – 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 la mise en place des groupes d'experts pour les développements cliniques à venir de GFT505 dans NAFLD/NASH.

Fort des résultats cliniques de GFT505 déjà enregistrés dans les études de preuve d'efficacité au sein de différentes populations de patients et sur différents objectifs cliniques du NASH, GENFIT met en place un comité scientifique dédié (SAB-505-NAFLD/NASH), constitué des meilleurs experts internationaux (Etats-Unis, Royaume-Uni, France, Italie).

Celui-ci inclut des hépatologues, diabétologues, lipidologues et pathologistes reconnus pour leurs travaux dans le NASH, qui totalisent plus de 1.000 publications scientifiques. Membres des plus grandes sociétés savantes (IAS, EASL, AASLD, ADA, EASD, NASH-CRN du NIH), ces experts sont les investigateurs principaux des plus grands essais cliniques réalisés à ce jour sur le NASH. Le rôle de ce comité est d'assister GENFIT dans la mise en place de l'étude pivot de phase 2b et de préciser le plan de développement jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché en concertation avec les agences (EMA et FDA).

A cet égard, GENFIT a initié des discussions avec l'agence Européenne du Médicament pour définir très précisément le design des études pivots de phase IIb et de Phase III qui seront requises pour une autorisation de mise sur le marché de GFT505 dans le NASH.

En parallèle, dans le but d'anticiper les exigences réglementaires de pharmacovigilance et de sécurité, GENFIT annonce également la mise en place d'un DSMB (Data and Safety Monitoring Board), lequel sera chargé d'évaluer la sécurité du produit tout au long de la phase IIb et du développement Phase III. Ce DSMB international est constitué de cardiologues, hépatologues et méthodologistes indépendants du Comité Scientifique NAFLD-NASH et ses décisions seront prises en toute indépendance du sponsor des études.

*« S'entourant des experts les plus pointus du NASH et du développement, GENFIT structure son organisation pour optimiser la Phase IIb et la Phase III de GFT505. Ce faisant, GENFIT s'assure de la parfaite adéquation du plan de développement du produit avec les exigences des agences jusqu'à la demande d'AMM, que ce soit en terme d'efficacité ou de sécurité d'emploi. »* a déclaré **Jean-François Mouney, Président du Directoire.**

**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](http://www.genfit.com)

**Contacts:**

**GENFIT**

Jean-François Mouney – Président du Directoire  
+33 (0)3 2016 4000

**MILESTONES – Press Relations**

Bruno Arabian  
+33 (0)1 75 44 87 40 / +33 (0)6 87 88 47 26 – [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)