



www.genfit.com

GFT505 : GENFIT TRES SATISFAIT DE L'AVIS SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS (EMA)

- **L'EMA a répondu favorablement aux questions portant sur le GFT505 et l'étude de phase IIb dans la NAFLD/NASH. Elle a donné ses recommandations pour le plan prévisionnel de phase III.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, United States), le 4 avril 2012 – 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 avoir reçu l'avis scientifique officiel de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur le rapport efficacité/sécurité du GFT505, le design de l'étude de phase IIb et le plan de développement clinique de GFT505 dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH*).

L'EMA a répondu favorablement à toutes les questions portant sur le GFT505 et son rapport efficacité/sécurité aux différentes doses proposées. Les avis des experts de l'EMA concernant l'étude pivot de phase IIb cherchant à démontrer l'activité thérapeutique de GFT505 sur un objectif histologique de régression de la NASH sont en adéquation avec le protocole soumis par GENFIT. Enfin, l'EMA a donné ses recommandations pour le plan de développement de phase III de GFT505 dans cette nouvelle indication.

L'avis rendu par l'EMA ouvre la porte à la mise en œuvre de l'étude pivot de phase IIb, après autorisations des agences de santé nationales. Cet essai multicentrique international (Europe, Etats-Unis) devra recruter un minimum de 270 patients avec une NASH. Cet essai est l'un des plus importants jamais réalisés sur la NASH. Il a pour objectif d'apporter la toute première preuve d'efficacité thérapeutique pour un produit dédié au traitement de la NASH (pour rappel, il n'existe pas de traitement de la NASH aujourd'hui).

L'EMA a jugé satisfaisants les commentaires de GENFIT aux questions posées. Elle a opté pour la procédure 'accélérée' pour rendre son avis. *« Cette délivrance de l'avis scientifique de l'EMA et l'adéquation entre nos propositions et leurs recommandations valident les fondements et le rationnel du plan de développement clinique que nous avons arrêté pour GFT505 dans la NASH. Nous avons engagé une procédure équivalente avec la 'Food and Drug Administration' pour l'ouverture des centres clinique US de notre étude de phase IIb »,* commente le **Docteur Rémy Hanf, Directeur Développement Produits de GENFIT**.

***À propos de la NASH :**

NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease) et en particulier la NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis) sont des affections hépatiques pouvant conduire à des cirrhoses voire des cancers du foie. Le développement de NAFLD/NASH est associé au processus physiopathologique du diabète. Ainsi, NAFLD toucherait entre 80 et 100% des patients diabétiques et évoluerait vers des affections hépatiques chroniques (NASH) dans 20 à 50% des cas. La mortalité due aux affections hépatiques est 2 à 3 fois supérieure dans la population diabétique par rapport à la population générale. En dépit de l'absence de traitement efficace et sûr, le marché de la NASH était estimé à 615 \$M en 2010 et devrait s'établir à 2.008 \$M en 2018.

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 parmi lesquels Sanofi, 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
+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