



www.genfit.com

AVANCEE MAJEURE DANS LE DEVELOPPEMENT DE GFT505 : DEMANDE D'AUTORISATION D'UN ESSAI CLINIQUE DANS LA NASH AUPRES DE LA FDA

- **Réunion préalable de concertation avec la FDA très favorable**
- **Soumission officielle d'un essai de phase IIb aux Etats-Unis**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 20 juin 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, a annoncé aujourd'hui, dans le cadre de la BIO International Convention, qu'elle déposera avant fin juin une demande officielle d'autorisation auprès de la « Food and Drug Administration » (FDA) pour la réalisation d'une étude de phase IIb de GFT505 dans la NASH* aux Etats-Unis.

Cette demande fait suite à une réunion de concertation très favorable avec la FDA sur l'ensemble du dossier GFT505, sur l'essai lui-même et plus largement sur le plan de développement de GFT505 dans la NASH.

L'autorisation demandée s'intègre dans la mise en place d'une étude multicentrique internationale impliquant un total de 75 centres d'investigation clinique, dont 20 centres aux Etats-Unis.

« Nos discussions fructueuses avec les représentants de la gastro-intestinal division de la FDA nous confortent dans le positionnement de GFT505 comme premier représentant d'une nouvelle classe de médicaments pour le traitement de la NASH, besoin médical grandissant et encore insatisfait des deux côtés de l'Atlantique. Cette nouvelle devrait faciliter les discussions avec les partenaires potentiellement intéressés par un développement de GFT505 dans la NASH. » a déclaré **Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT.**

***A propos de NAFLD/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
Tél. +333 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian
Tél. +33 1 7544 8740 / +336 8788 4726 - barabian@milestones.fr