



www.genfit.com

LA FDA DONNE SON FEU VERT AU DEVELOPPEMENT CLINIQUE DE GFT505 EN PHASE IIB

- **Accord de l'agence américaine du médicament (Food and Drug Administration) pour la mise en œuvre de l'essai clinique de Phase Iib outre-Atlantique.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 3 septembre 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 que la Food and Drug Administration (FDA) a donné son accord pour la poursuite du développement de GFT505 dans la NASH* et pour la mise en place de l'étude de Phase Iib aux Etats-Unis.

L'accord de la FDA est fondé sur une analyse approfondie et exhaustive des données précliniques et cliniques recueillies à ce jour. Par leur accord, les experts de la FDA confirment que GFT505 agit favorablement sur l'ensemble des marqueurs biologiques associés à la NASH, tout en présentant une bonne sécurité d'emploi. Ils approuvent le protocole de Phase Iib qui leur a été soumis considérant qu'il répond aux objectifs cliniques dans la NASH tout en préservant la sécurité des patients inclus dans l'étude. La FDA autorise donc la mise en place immédiate de cette étude sur l'ensemble du sol américain.

Pour rappel, cette autorisation de l'agence américaine fait suite à une réunion de concertation préalable très favorable qui s'est déroulée à la fin du mois de mai dernier dans les locaux de la FDA. Les discussions portaient sur l'acceptabilité du dossier GFT505 dans la NASH, le protocole de l'essai clinique objet de la présente autorisation et le plan complet de développement de GFT505 dans l'indication visée incluant la phase III finale.

De plus, ce feu vert de la FDA s'ajoute à l'avis positif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) qui avait validé en février dernier, puis confirmé en juillet, les fondements et le rationnel scientifique de GFT505 dans la NASH en répondant favorablement au plan de développement présenté (Phase Iib et III).

L'autorisation délivrée s'intègre dans la mise en place de l'étude multicentrique internationale de Phase Iib impliquant un total de 75 centres d'investigation clinique aux Etats-Unis et en Europe. Cette étude randomisée en double aveugle versus placebo recrutera au total près de 300 patients et évaluera l'efficacité de GFT505 à deux doses administrées quotidiennement pendant 1 an sur la NASH, notamment sur l'amélioration des paramètres histologiques.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT a déclaré : « *La NASH ne dispose à ce jour d'aucun traitement ciblé et efficace. En dépit de cette absence, ce marché thérapeutique devrait dépasser les 2 milliards de dollars en 2018 en raison de l'augmentation attendue de la prévalence de cette maladie. A cette date, GFT505 pourrait être un des tous premiers traitements efficaces dans cette indication. Nous sommes très heureux du feu vert accordé par la FDA pour le lancement de l'étude internationale de Phase Iib, autorisation rendue possible par l'ensemble des progrès enregistrés par GFT505 ces deux dernières années, tant sur le plan de son efficacité que sur celui de sa sécurité d'emploi.* »

***A propos de NAFLD/NASH :**

Les NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Diseases) 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 étroitement 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 environ 80 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