



www.genfit.com

GENFIT : Le cap du 100^{ème} patient dépassé dans l'étude pivotale de GFT505 dans la NASH

- **L'étude internationale GFT505-212-7 portant sur l'évaluation de GFT505 sur la NASH est en phase active de recrutement.**
- **Plus de 100 patients ont déjà donné leur accord de participation à l'étude GFT505-212-7.**
- **Les premiers patients sont sous traitement depuis octobre 2012 et aucun évènement indésirable notable n'a été constaté.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 7 mars 2013 – 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 plus de 100 patients (110 le 07/03/2013) ont déjà donné leur accord pour participer à l'étude GFT505-212-7 cherchant à démontrer l'efficacité de GFT505 sur les paramètres histologiques de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH*) après un an de traitement.

Pour rappel, GENFIT met en place une des plus grandes études interventionnelles jamais réalisées dans la NASH, l'étude GFT505-212-7. Au total 75 à 80 centres experts aux US et dans plusieurs pays européens (France, Belgique, Pays-Bas, Italie, Angleterre, Allemagne, Espagne, Roumanie) participent à cette étude et recruteront un total de 270 patients.

Après avoir obtenu les autorisations des agences nationales de chaque pays et des comités d'éthique et après avoir initié un peu plus de la moitié des centres investigateurs, plus de 100 patients (110 le 07/03/2013) ont d'ores et déjà donné leur accord de participation à l'étude GFT505-212-7. Au rythme actuel et compte tenu du faible taux d'échec de sélection constaté, le total de 270 patients requis pour cette étude sera facilement atteint et les premiers résultats devraient comme prévu être divulgués fin 2014, début 2015.

Les premiers patients ont été inclus en octobre 2012 et sont sous traitement depuis 4-5 mois. A ce jour, aucun évènement indésirable notable n'a été constaté par un comité d'experts indépendants chargé d'évaluer la sécurité des patients au cours de l'étude. Comme prévu, une revue intermédiaire de l'ensemble des données de sécurité sera effectuée par ce même comité à l'automne 2013.

A ce propos, le **Dr Sophie MEGNIEN**, Directeur Médical, a déclaré : « *Le protocole est très bien accueilli par les patients qui ont souhaité, dans une grande majorité, participer à l'étude. Les biopsies hépatiques nécessaires au protocole sont bien acceptées grâce à l'accompagnement de grande qualité des médecins investigateurs. Ce recrutement très dynamique reflète l'espoir important suscité par le GFT505 chez les patients et médecins qui n'ont à ce jour pas de traitement efficace de la NASH.* »

***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 de l'insulino-résistance des patients en surpoids et/ou diabétiques. Ainsi, la NAFLD toucherait 70-80% 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 IIb.

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. +331 7544 8740 / +336 8788 4726 - barabian@milestones.fr