



www.genfit.com

GFT505 : MECANISME D'ACTION CLINIQUE

PUBLIE DANS 'DIABETES CARE'

- **'Diabetes Care' est le journal clinique officiel de l'ADA (American Diabetes Association).**
- **L'article est déjà consultable sur le site internet de 'Diabetes Care'.**

Lille (France), Cambridge, (Massachusetts, United States), le 30 mai 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 la publication dans 'Diabetes Care' des résultats portant sur l'efficacité et le mécanisme d'action de GFT505 sur la résistance hépatique à l'insuline chez l'Homme.

Cet article regroupe l'ensemble des données d'une étude clinique** montrant que le GFT505 augmente la sensibilité à l'insuline du foie (+44%, p=0,006) et des autres organes périphériques (+21%, p=0,048) chez des patients cardiométaboliques. Cette sensibilisation résulte essentiellement d'une action au niveau du foie, sans effet sur l'expression de gènes cibles des PPAR (peroxisome proliferator-activated receptor) dans le muscle. Elle se caractérise par une diminution de la production de glucose par le foie et de la concentration sanguine en acides gras (p=0,006). Elle s'accompagne d'effets très significatifs sur les enzymes hépatiques (γ -glutamyltranspeptidase : -30,4%, p=0,003 ; alanine aminotransferase : -20,5%, p=0,004). Parallèlement, le GFT505 réduit le risque cardiovasculaire global des patients en améliorant le profil lipidique et en réduisant les marqueurs d'inflammation.

Après revue des données par des experts indépendants mandatés par le journal, le manuscrit est publié sous le titre : « Dual Peroxisome Proliferator–Activated Receptor α/δ Agonist GFT505 Improves Hepatic and Peripheral Insulin Sensitivity in Abdominally Obese Subjects ». B. Cariou et al. Diabetes Care 2013 ; published online before print May 28, 2013, doi: 10.2337/dc12-2012. Il est consultable sur le site du journal 'Diabetes Care' avant publication définitive <http://care.diabetesjournals.org/content/early/2013/05/23/dc12-2012.abstract>.

'Diabetes Care' est un des plus importants journaux scientifiques internationaux à comité de lecture destiné aux acteurs de la santé, visant à diffuser la connaissance, stimuler la recherche et promouvoir l'amélioration de la prise en charge médicale du patient diabétique.

Le Dr. Sophie Mégnien, Directeur Médical à GENFIT, déclare : « *Compte tenu du rôle clé joué par la perte de sensibilité à l'insuline du foie dans les processus pathologiques conduisant à la NASH*, cette nouvelle publication dans un journal scientifique de renom apporte des informations essentielles à la compréhension du mécanisme d'action thérapeutique de GFT505 chez l'Homme dans cette indication.* »

***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 du NASH était estimé à 615 \$M en 2010 et devrait s'établir à 2.008 \$M en 2018.

****A propos de l'étude GFT505-210-6 :**

L'étude GFT505-210-6 était basée sur la technique de référence dite de « clamp euglycémique hyperinsulinémique à deux paliers d'insuline utilisant un traceur deutéré pour la mesure de la production hépatique de glucose ». L'étude en simple aveugle incluait un total 22 patients résistant à l'action de l'insuline dans un design en « cross-over ». Chaque patient respectait deux périodes successives de traitement d'une durée de 2 mois (Groupe 1 : GFT505 80 mg/j puis Placebo, Groupe 2 : Placebo puis GFT505 80 mg/j) espacées d'une période de 4 semaines sans traitement.

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