



www.genfit.com

PREMIERS PATIENTS ATTEINTS DE STEATOHEPATITE NON-ALCOOLIQUE (NASH) SOUS TRAITEMENT GFT505 AUX ETATS-UNIS ET EN EUROPE

- **Le recrutement des patients de l'étude clinique internationale pivot de GFT505 sur la NASH a démarré aux Etats-Unis et en Europe.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 20 novembre 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 les premiers patients de l'étude pivot de phase IIb GFT505-212-7 cherchant à démontrer l'efficacité thérapeutique du GFT505 sur la stéatohépatite non-alcoolique (NASH*) ont été inclus aux Etats-Unis et en Europe et sont maintenant sous traitement.

Après avoir obtenu l'accord de la Food and Drug Administration (FDA), de plusieurs agences européennes nationales et des comités d'éthique locaux, GENFIT est entrée dans la phase opérationnelle de l'étude internationale GFT505-212-7. Les premiers centres d'investigation clinique ont été ouverts aux Etats-Unis et en Europe et les premiers patients sont d'ores et déjà sous traitement. Au total, cette étude s'appuiera sur l'expertise clinique de plus de 75 centres et recrutera 270 patients avec un diagnostic histologique de NASH à l'inclusion. Tous les centres seront ouverts avant fin janvier 2013 et le dernier patient devrait être recruté au plus tard en octobre 2013. Les résultats finaux sont attendus en décembre 2014. A cette date, le GFT505 devrait être le premier candidat médicament dédié ayant démontré une efficacité thérapeutique dans la NASH.

S'appuyant sur les recommandations préalables de la FDA et de l'EMA (European Medicines Agency) portant sur le plan global de développement du GFT505 dans la NASH, cette étude pivot en double aveugle a pour objectif premier de démontrer l'efficacité du GFT505 à deux doses (80mg et 120mg) vs placebo (90 patients/groupe) après 1 an de traitement sur la réversion de la NASH chez des patients diabétiques et non-diabétiques. De nombreux objectifs secondaires, notamment la démonstration des effets du GFT505 sur la stéatose, l'inflammation, l'atteinte des cellules hépatiques ou la fibrose à l'examen histologique vont également être poursuivis. Par ailleurs, un grand nombre de marqueurs plasmatiques d'efficacité seront mesurés (profil lipidique, glycémie, marqueurs de l'inflammation et de la fonction hépatique...). La sécurité des patients sera assurée tout au long de l'étude par un comité indépendant (Data Safety Monitoring Board). Enfin, une attention toute particulière sera portée à la validation de marqueurs de diagnostic utilisables comme tests « compagnons ».

Le Pr Vlad Ratzu, Investigateur Principal et Coordinateur International de l'étude GFT505-212-7, a déclaré :
« L'étude GFT505-212-7 fédère un grand nombre de centres et d'experts de la NASH internationalement reconnus aux Etats-Unis et en Europe, preuve du besoin médical que constitue le traitement de la NASH et des espoirs que suscite le GFT505 dans cette indication. C'est très certainement l'une des études les plus complètes initiées dans la NASH en termes d'effectif, de durée de traitement et de par le nombre d'examen cliniques et biologiques associés. En tant qu'investigateur principal et coordinateur international, je suis très satisfait de voir les premiers patients recrutés et confiant quant à l'organisation mise en place par GENFIT pour encadrer et mener à bien cette étude. »

Le Dr Rémy Hanf, Directeur Développement Produits, a déclaré : « *Le démarrage de cette étude pivot est une étape charnière dans le déploiement du vaste programme de développement que nous avons discuté avec les agences. Par exemple, dans le courant de l'année 2013, GENFIT mettra en place des essais cliniques complémentaires et initiera un programme de développement de nouvelles formulations pour les études de phase III. Par ailleurs, de nouvelles études portant sur le mécanisme d'action anti-fibrotique du GFT505 ont été lancées et les premiers résultats montrent un effet direct du GFT505 sur les cellules responsables de la formation de la fibrose. Au total, les investissements consentis sont à la hauteur du potentiel du GFT505 dans cette nouvelle indication.* »

***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 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