

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

La FDA et l'EMA accordent la désignation d'Orphan Drug à elafibranor pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC)

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 29 juillet 2019 – GENFIT (Nasdaq et Euronext: GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine et que l'European Medicines Agency (EMA) ont toutes les deux accordé la désignation d'Orphan Drug à elafibranor, agoniste des PPAR alpha/delta, pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC).

La PBC est une maladie cholestatique du foie qui affecte les canaux biliaires, engendrant une fibrose des tissus hépatiques, voire une cirrhose. Les causes de la maladie restent aujourd'hui encore inconnues. La PBC touche majoritairement les femmes, et, à ce jour, de nombreux patients ne répondent pas aux traitements existants ce qui représente un besoin médical non-satisfait important.

Au cours d'un essai clinique de Phase 2 mené contre placebo chez des patients atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'UDCA, elafibranor a atteint le critère principal de réduction de l'ALP, versus placebo, de manière très claire et statistiquement significative. L'effet bénéfique constaté chez les patients inclut une amélioration des marqueurs cholestatiques (GGT, 5'), lipidiques (cholestérol total, LDL et triglycérides) et anti-inflammatoires (IgM, CRP, haptoglobine et fibrinogène). L'amélioration de ces marqueurs est conforme aux observations faites lors de l'essai de Phase 2 dans la NASH, et essentielle dans le cadre d'une maladie cholestatique comme la PBC, mais également dans le cas de la NASH, considérée comme la manifestation hépatique du syndrome métabolique.

Dans cet essai, elafibranor a également atteint le critère composite utilisé pour l'enregistrement des médicaments dans la PBC, apportant des éléments de preuves supplémentaires quant à son potentiel pour traiter cette pathologie, et des informations solides confirmant son profil hautement compétitif.

Plus tôt cette année, elafibranor a reçu de la FDA la désignation de Breakthrough Therapy pour le traitement de la PBC, à la suite de la présentation détaillée des résultats positifs de cet essai clinique de Phase 2 lors de l'EASL 2019.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Dr Velimir A. C. Luketic, MD, Division de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition, Virginia Commonwealth University School of Medicine, Richmond, VA (États-Unis) a commenté : « *Elafibranor a démontré en à peine 12 semaines un impact anti-cholestatique important chez des patients atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'UDCA. L'amplitude des effets observés sur les marqueurs de dysfonction hépatique et de l'inflammation renforce notre confiance quant à la capacité de la molécule de répondre au besoin médical des patients souffrant de cette maladie grave. Au-delà des bénéfices cliniques, elafibranor a également démontré un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, apportant même potentiellement un effet antipruritique, répondant ainsi à un symptôme spécifique de la PBC.* »

Dr Pascal Birman, Directeur Médical Adjoint de GENFIT, a ajouté : « *La PBC est une maladie dévastatrice avec très peu d'options thérapeutiques. En outre, ces traitements sont souvent insuffisants pour provoquer une réponse adéquate chez le patient. C'est pourquoi il est urgent de mettre à disposition des patients de nouvelles solutions thérapeutiques, et c'est aussi l'une des raisons pour laquelle nous bénéficions du soutien des agences réglementaires américaine et européenne. Nos résultats de Phase 2 très positifs dans la PBC apportent un réel espoir pour les patients et leurs familles. Nous prévoyons de lancer l'essai de Phase 3 au cours de l'année, afin de continuer à démontrer l'efficacité et l'innocuité d'elafibranor dans la PBC.* »

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique et les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie. Elafibranor a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la PBC.

À PROPOS DE LA PBC

La « PBC » est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose. Elafibranor a démontré des résultats prometteurs pour le traitement de la PBC au cours d'un essai clinique de Phase 2, et a reçu de la FDA la Breakthrough Therapy Designation dans cette indication.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie, une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque élevé de progression vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie.

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une Société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 160 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext: GNFT). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives au calendrier de lancement d'un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com