

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : Issue positive du DSMB à 42 mois, recommandant la poursuite de l'étude clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH**

- **Le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) a recommandé la poursuite de l'essai clinique RESOLVE-IT sans aucune modification, sur base de l'étude planifiée des données de tolérabilité et de sécurité**
- **Cette recommandation positive du DSMB est conforme aux observations précédentes confirmant le profil de sécurité favorable d'elafibranor**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 26 novembre 2019** – **GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111)**, 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, a annoncé aujourd'hui que le Data Safety Monitoring Board (DSMB) a formulé une recommandation positive pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) sans aucune modification. Cette septième revue planifiée du DSMB est conforme aux indications précédentes du DSMB et n'a identifié aucune préoccupation de sécurité qui justifierait la modification ou l'arrêt de l'étude en cours.

La recommandation émise par le DSMB à 42 mois confirme pour GENFIT la poursuite de son essai clinique RESOLVE-IT. Cette recommandation marque la septième revue sans préoccupation de sécurité qui justifierait la modification ou l'arrêt de l'étude en cours. Cette revue comprend des données de sécurité issues de patients inclus dans l'étude ayant reçu elafibranor pendant près de trois ans.

Les médicaments tels qu'elafibranor, un agoniste des PPAR  $\alpha/\delta$ , et seladelpar, un agoniste des PPAR  $\delta$ , ciblent les récepteurs nucléaires, et en tant que tels peuvent parfois faire preuve d'une variabilité en matière de sécurité, de puissance et d'efficacité. Au cours des essais cliniques évaluant elafibranor à date, aucun problème lié à l'hépatite d'interface n'a été rapporté. Au total, elafibranor comptabilise près de 2000 années cumulées d'exposition humaine au titre des différents essais cliniques de phase 1 à 3 dans le cadre desquels il a été évalué, et les différentes

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

revues des données de sécurité et tolérabilité ont conduit le DSMB à recommander la poursuite de l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT en cours sans aucune modification.

Cette dernière recommandation confirme qu'elafibranor s'est montré globalement sûr et bien toléré au cours d'études cliniques terminées et en cours, ce qui est essentiel pour des candidats-médicaments visant à traiter des maladies chroniques comme la NASH ou la PBC. Les premiers résultats visant le critère principal de « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » devraient être annoncés au premier trimestre 2020. S'ils sont positifs, GENFIT prévoit de déposer une New Drug Application (NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et de l'European Medicines Agency (EMA) avant la fin 2020. Elafibranor a reçu le statut de *fast track designation* de la FDA pour le traitement de la NASH. Si elle obtient une autorisation de mise sur le marché, elafibranor pourrait ainsi devenir la première molécule approuvée sur le critère de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose.

*« Cette septième recommandation favorable du DSMB est une nouvelle confirmation de l'avancement sans modification de notre essai clinique RESOLVE-IT, et constitue une étape importante dans la perspective du dépôt d'une demande de NDA avant la fin 2020. Cela renforce notre confiance dans la sécurité et la tolérabilité d'elafibranor, ce qui est absolument essentiel pour un médicament visant à traiter une pathologie silencieuse et chronique comme la NASH. Nous avons une grande confiance dans le potentiel d'elafibranor, fondée tant sur les données de sécurité et d'efficacité observées à l'issue de l'étude GOLDEN-505 que sur les données de sécurité disponibles issues de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT en cours. »* a commenté Carol Addy, Directeur Médical de GENFIT. *« C'est un pas supplémentaire permettant la poursuite de notre essai de Phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH, mais aussi un nouvel élément qui nous conforte à la fois dans la perspective du lancement de notre essai de combinaisons dans la NASH visant à évaluer elafibranor administré en combinaison avec un inhibiteur du SGLT-2 ou un agoniste du récepteur GLP-1, et dans la poursuite de notre programme thérapeutique dans la cholangite biliaire primitive (PBC). »*

### À PROPOS DE RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes, et sur 12 semaines (jusqu'à l'analyse intermédiaire). Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor, composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT a été développé afin de traiter en particulier la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), indication pour laquelle la molécule a reçu la *Fast Track Designation* de la FDA. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », double Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale. 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 et les lésions hépatique, la sensibilité à l'insuline, et les paramètres lipidique et métabolique. 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 NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie (gouttelettes de lipides), une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque cardiovasculaire accru ainsi qu'un risque à long terme de progression vers la cirrhose, conduisant à une insuffisance hépatique et potentiellement au cancer du foie. La NASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucuns symptômes à ses débuts, mais qui peut évoluer vers la cirrhose, le cancer, ou la transplantation si elle n'est pas traitée. La prévalence de la NASH augmente rapidement en raison de la double épidémie de diabète et d'obésité, et l'on estime qu'elle affecte jusqu'à 12% de la population aux Etats Unis et 6% dans le monde.

### À PROPOS DE LA PBC

La cholangite biliaire primitive, ou PBC, est une maladie chronique auto-immune 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.

### 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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, à la suite des résultats positifs de Phase 2, d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC dès 2020. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également NIS4, un nouveau test diagnostic sanguin non-invasif, qui, s'il est approuvé, permettrait l'identification des patients atteints de NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 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](http://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 potentiel d'elafibranor de traiter la NASH et la PBC, profil de sécurité et de tolérabilité d'elafibranor, perspectives de calendrier de publication des résultats intermédiaires de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT et au dépôt d'une demande de NDA auprès des autorités réglementaires, au potentiel d'elafibranor de devenir le premier médicament approuvé sur le critère de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, et à la poursuite des autres programmes thérapeutiques de GENFIT. 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 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

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

disponible sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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](mailto:investors@genfit.com)

#### RELATIONS PRESSE | Media

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)