

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT présentera de nouvelles données issues de l'essai clinique positif de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC (Cholangite Biliaire Primitive) lors de l'International Liver Congress™ 2019

- **Les nouvelles analyses montrent une amélioration significative des marqueurs de la PBC tels que les GGT (-39% à 80mg et -40% à 120mg), une réduction significative des marqueurs de l'immuno-inflammation (ex : IgM, hsCRP), une diminution des précurseurs des acides biliaires (C4), et une amélioration des marqueurs métaboliques (cholestérol total, LDL, triglycérides)**
- **Les nouvelles données suggèrent également une amélioration du prurit – symptôme majeur de la PBC – avec une variation médiane de VAS de – 24% (80 mg) et – 49% (120 mg) vs. -7% (placebo)**
- **Ces nouvelles données soulignent à nouveau le potentiel d'elafibranor en matière d'efficacité et de tolérabilité par rapport aux thérapies existantes dans la PBC, et complètent favorablement les premières données déjà publiées ayant montré un effet significatif sur la réduction de l'ALP, avec -52% (80 mg) et -44% (120 mg) vs. placebo, et un taux de réponse conséquent sur le critère composite utilisé pour l'enregistrement réglementaire, avec 67% (80 mg) (p=0 .002) et 79% (120 mg) (p≤0.001) de répondeurs vs. 6,7% pour le placebo**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 13 avril 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, annonce aujourd'hui la présentation à l'International Liver Congress™ (ILC) 2019 de nouvelles analyses approfondies des données issues de l'essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC. L'abstract décrivant ces données a été sélectionné en tant que « Best of ILC » pour l'édition 2019 de la conférence. Elafibranor, par ailleurs déjà en cours d'évaluation dans un essai clinique de Phase 3 dans la NASH (RESOLVE-IT), devrait donc faire l'objet d'un essai clinique de Phase 3 dans la PBC devant débuter courant 2019.

Une conférence de presse aura lieu samedi 13 avril de 14 :30 à 15 :30 (salle Lehar) et présentera les abstracts sélectionnés parmi les Best of Late Breaking abstracts.

Velimir A. C. Luketic, MD, Division de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition, Virginia Commonwealth University School of Medicine, Richmond, VA (Etats-Unis), présentera l'abstract *late breaker* "Elafibranor, a peroxisome proliferator-activated receptor alpha and delta agonist demonstrates favourable efficacy and safety in patients with primary biliary cholangitis and inadequate response to ursodeoxycholic acid treatment" samedi 13 avril, de 16:15 à 16:30 (Main Plenary).

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les effets anticholestatiques d'elafibranor ont été évalués au cours d'une étude de Phase 2 de 12 semaines, effectuée en double-aveugle, randomisée et contre placebo chez des patients non cirrhotiques atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA), définie comme un taux d'alkaline phosphatase (ALP) > 1,67 upper limit of normal (ULN). Les patients ont été assignés de manière aléatoire aux bras elafibranor 80 mg/jour, 120 mg/jour ou placebo (15 patients par groupe : 43 femmes et 2 hommes ; âge moyen 59 ans). L'UDCA a été continué chez tous les patients. Le critère primaire était la variation de pourcentage d'ALP entre le début de l'étude et la semaine 12.

Chez les patients recevant les deux doses d'elafibranor, une diminution significative du taux moyen d'ALP a été observée : - 48% à 80 mg et - 41% à 120 mg contre une augmentation de 3% pour le placebo, conduisant à un effet du traitement hautement significatif versus placebo : - 52% (95% CI: [-62.5;-41.5]) (p<0.001) pour 80 mg et -44% (95% CI: [-55.7;-32.1]) (p< 0.001) pour 120 mg. Un critère composite composé de l'ALP < 1,67x ULN et diminution de l'ALP > 15%, et bilirubine totale > ULN, a été atteint chez 67% des patients recevant 80 mg et 79% des patients recevant 120 mg (p= 0.002 et p<0.001 respectivement) comparé à 6,7% des patients sous placebo.

Outre les réductions significatives des taux d'ALP, les patients des deux groupes traités par elafibranor ont démontré une amélioration d'autres marqueurs de la PBC. Les effets sur la gamma-glutamyl transférase (GGT) ont été très significatifs comparés au groupe placebo : -39% (80mg) et -40% (120mg), (p=0.001 et p=0.002 respectivement). Une amélioration des marqueurs lipidiques a été observée, incluant le cholestérol total, le LDL et les triglycérides, ainsi qu'une réduction des marqueurs de l'inflammation (tels que IgM, CRP, haptoglobine et fibrinogène) ; une diminution de C4, un précurseur de la synthèse des acides biliaires, a été relevée.

L'évolution du prurit a été suivi et rapporté par les patients grâce à une échelle analogue visuelle (visual analogue scale, or VAS). Par le biais de cette mesure chez les patients souffrant de prurit au départ (10 patients par bras), il apparaît que la variation médiane de la VAS en pourcentage entre le début de l'étude et la 12^e semaine était de -24%, - 49% et -7% dans les bras à 80 mg, 120 mg et placebo respectivement. Les deux doses d'elafibranor ont été généralement bien tolérées, et feront l'objet d'une évaluation plus large en matière de sécurité et d'efficacité lors d'une étude de Phase 3 qui devrait démarrer dès 2019.

Velimir A. C. Luketic, MD, Division de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition, Virginia Commonwealth University School of Medicine, Richmond, VA (Etats-Unis), a commenté :

« *Cet essai clinique évaluant elafibranor pendant 12 semaines a permis de démontrer les effets anticholestatiques considérables de la molécule chez des patients atteints de PBC avec une réponse inadéquate à l'UDCA. Ces résultats étant associés à des effets anti-inflammatoires et potentiellement anti-pruriteux, elafibranor est un candidat-médicament potentiel prometteur qui pourrait apporter une solution d'avenir à une large proportion de patients PBC.* »

Dean Hum, Directeur Général Adjoint de GENFIT, a ajouté : « *Ces données positives de Phase 2 avec elafibranor dans la PBC sont très prometteuses. Une proportion considérable de patients présente une réponse inadéquate aux traitements existants. Les données issues de notre essai*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

apportent donc de l'espoir à la communauté scientifique, aux patients et à leurs familles, offrant potentiellement une nouvelle thérapie sûre et efficace. Nous prévoyons d'évaluer elafibranor dans un essai clinique de Phase 3 qui devrait débiter au cours de l'année. »

Pour plus d'informations, nous vous invitons à vous rendre sur le [site](#) du congrès annuel de l'EASL, ou à contacter les départements Investisseurs et Média de GENFIT.

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, 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.

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 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.

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

également un nouveau test diagnostic *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 150 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 - ISIN: FR0004163111). 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 à la progression de nos essais cliniques dans la NASH et 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 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 Commission 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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