



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Contribution significative à l'initiative européenne LITMUS sur les biomarqueurs NASH

- GENFIT contribue de manière significative au consortium LITMUS (« Liver Investigation: Testing Marker Utility in Steatohepatitis »), en fournissant des échantillons issus de son essai clinique de phase 3 dans la NASH.
- GENFIT codirigera des groupes de travail portant sur deux programmes prédéfinis, dès le lancement du consortium LITMUS les 28 et 29 novembre prochains. GENFIT sera également membre du Comité Exécutif du projet LITMUS.
- Sa participation dans LITMUS offre à GENFIT l'opportunité de collaborer dans la production de publications scientifiques, et d'améliorer la visibilité de son propre programme de biomarqueurs en phase de développement depuis juin 2017.
- LITMUS est un partenaire essentiel qui, en mettant à disposition de nombreuses cohortes de patients, permet à GENFIT d'explorer une liste de problématiques plus vaste.

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 27 novembre 2017 – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires touchant notamment la sphère hépato-gastroentérologique, a annoncé aujourd'hui les détails de son rôle au sein l'initiative européenne LITMUS, au capital de 34 millions d'euros, financée par la European Innovative Medicines Initiative (IMI2) Joint Undertaking.

LITMUS (« The Liver Investigation: Testing Marker Utility in Steatohepatitis ») est un consortium européen qui rassemble cliniciens et scientifiques exerçant au sein de centres académiques majeurs à travers l'Europe, ainsi que des entreprises membres de la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA) travaillant dans le domaine du traitement et du diagnostic de la NAFLD/NASH. L'objectif de ce projet européen innovant est d'aboutir à de nouveaux tests diagnostics pour identifier les patients atteints de Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) et rechercher ceux les plus à risque de développer une inflammation sévère et une fibrose hépatique. Les objectifs communs de ces 47 partenaires de recherche internationaux réunis au sein de LITMUS sont de développer, valider et qualifier les meilleurs biomarqueurs pour le diagnostic de la NAFLD.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT à la pointe de la découverte de biomarqueurs

En tant qu'acteur majeur de la NASH engagé dans le développement d'une approche intégrée de prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT dirige un programme ambitieux de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un test sanguin de diagnostic de la NASH, non-invasif et facile d'accès. Ce programme de diagnostic *in vitro* est entré en phase de développement en juin 2017, et devrait être commercialisé en 2020/2021.

Non-invasif et sanguin, ce test diagnostic permettra de contourner les risques et limites connus liés à l'utilisation de la biopsie, et donnera accès, jusqu'au niveau des soins de ville et à la vaste majorité des patients, à un outil de diagnostic de la NASH à risque de progression.

Sur la base d'un programme de découverte permettant d'identifier des miRNAs circulants comme biomarqueurs potentiels de la NASH et de la fibrose dans deux cohortes de patients indépendantes (Professeur Sven Francque, LBP-535, EASL 2017), GENFIT a présenté récemment des données concernant l'identification d'un score diagnostique simple permettant d'identifier les patients NASH à traiter (Professeur Stephen A. Harrison, LBP- 534, EASL 2017).

Cette signature unique associant miR34a et 3 biomarqueurs indépendants a été identifiée grâce à des approches biostatistiques avancées, et validée dans des échantillons de plusieurs cohortes, y compris chez des patients sélectionnés pour le recrutement dans l'étude de phase 3 RESOLVE-IT.

A partir de ces données, GENFIT est confiant dans sa capacité à développer ce score diagnostique sous forme d'un test (kit) de diagnostic *in vitro* (IVD) pour répondre à divers besoins médicaux, à différents stades du parcours du patient, permettant aux professionnels de santé de conforter leur diagnostic.

GENFIT au sein de LITMUS

Bien qu'engagé dans un des programmes industriels les plus développés dans le domaine des biomarqueurs de diagnostic de la NASH, GENFIT reconnaît le potentiel des approches pan-industrielles pour élargir le champ des recherches et développer ses programmes de collaboration. GENFIT souhaite également partager son expérience au sein de cet écosystème, dans l'intérêt des patients et praticiens.

GENFIT apporte donc une contribution unique en fournissant à LITMUS des échantillons issus de son essai clinique RESOLVE-IT.

GENFIT codirigera également deux programmes de travail prédéfinis :

- **Cohortes de patients et Bio-ressources**, avec une orientation **Recrutement/Registres**
- **Tests de biomarqueurs spécialisés**, avec une orientation **Génétique/miRNA**

et sera membre du Comité Exécutif du projet LITMUS.

Les larges cohortes longitudinales de LITMUS constitueront une opportunité sans précédent de renforcer la démonstration de la performance clinique de la solution diagnostique de GENFIT, facilitant ainsi son adoption par la communauté médicale, grâce à la production de publications scientifiques et à une visibilité accrue.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Professeur Quentin Anstee, Institute of Cellular Medicine, Newcastle University, Royaume-Uni, est coordinateur du consortium LITMUS ; il a commenté : « *La NAFLD/NASH est considérée comme l'une des épidémies majeures du XXI^e siècle. Il n'existe cependant à ce jour aucun test simple ou exact pour diagnostiquer les patients NASH à risque de développer les formes les plus sévères de la maladie. LITMUS rassemble des cliniciens, experts académiques et sociétés pharmaceutiques de pointe dans l'optique de résoudre la problématique du diagnostic de la NAFLD. Menant actuellement un essai clinique de Phase 3 en phase active de recrutement, GENFIT est à la tête d'un des programmes de développement de médicament les plus avancés dans le domaine ; leur position dans notre initiative est donc déterminante. GENFIT contribuera à nos travaux en partageant non seulement son expérience, mais aussi des données et échantillons cliniques fondamentaux, qui aideront le consortium LITMUS à progresser.* »

Jean-François Mouney, Président – Directeur Général de GENFIT, a ajouté : « *Grâce à son rôle important au sein de l'initiative LITMUS, GENFIT renforce son leadership en tant que société biopharmaceutique parmi les plus avancées dans le domaine du diagnostic de la NASH. En tant que contributeur actif de l'initiative LITMUS, GENFIT peut idéalement préparer les futures discussions avec la FDA et les instances de régulation dans l'optique d'une autorisation pour ses solutions de diagnostic in vitro, mais aussi avec les payeurs au sujet du remboursement.* »

À PROPOS DE LITMUS ET THE INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE (IMI)

« Liver Investigation: Testing Marker Utility in Steatohepatitis (LITMUS) » est un consortium financé par la « European Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking » (Grant Agreement No.777377), en partenariat public-privé entre L'Union Européenne et l'industrie pharmaceutique européenne (via l'EFPIA). Cette initiative collaborative reçoit le soutien du programme d'innovation de l'Union Européenne « Horizon 2020 » ainsi que de l'EFPIA. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site internet de l'IMI : www.imi.europa.eu.

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est une molécule 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). Elafibranor est considéré comme capable 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.

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH », ou stéatohépatite non-alcoolique, 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.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables en raison du manque de traitements efficaces et du fait de l'augmentation du nombre de malades au niveau mondial. GENFIT concentre ses efforts de R&D pour participer à la mise sur le marché de solutions thérapeutiques visant à combattre certaines maladies métaboliques, inflammatoires, autoimmunes ou fibrotiques touchant en particulier le foie (comme la stéatohépatite non alcoolique ou NASH) et plus généralement la sphère gastro-intestinale. GENFIT déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est en cours de phase 3 d'essais cliniques. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 130 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, 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 notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT et de l'essai évaluant elafibranor dans la CBP, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres candidats-médicaments dans d'autres indications et candidats-biomarqueurs développés par la Société, au succès d'une stratégie d'in-licensing, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au chapitre 7 du rapport d'activité et financier au 30 juin 2017 et à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 sous le numéro R.17-034 disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org). 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. Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions GENFIT dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse a été réalisé en langues Française et Anglaise ; en cas de différence entre les textes, la version française prévaudra.

CONTACT

GENFIT | Jean-François Mouney – Président – Directeur Général | 03 20 16 40 00

RELATIONS PRESSE | Bruno Arabian | 06 87 88 47 26