
Communiqué de presse

GENFIT débute les essais cliniques de Phase II de GFT14

Les résultats de Phase I ont montré une très bonne tolérance chez les volontaires sains et un excellent profil de sécurité pour GFT 14, un des candidats médicaments que GENFIT développe pour la prise en charge du risque cardiométabolique.

Lille (France), Cambridge (Massachusetts), 2 mai 2006 – GENFIT, société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments candidats dans les domaines cardio-vasculaire, inflammatoire et métabolique, annonce aujourd'hui l'entrée en Phase II de GFT14, destiné au traitement du risque cardiométabolique.

La décision de débiter les essais cliniques de phase II avec le GFT14 a été prise au regard des très bons résultats obtenus au cours de la Phase I. Celle-ci, engagée en mars 2005, a porté sur plus de 100 volontaires sains qui ont ingéré le GFT14 que ce soit en dose unique (50 - 500 mg) ou en dose répétée pendant 14 jours (50-300 mg/j).

Les résultats ainsi obtenus démontrent que GFT14 a atteint la totalité de ses objectifs principaux ; aucun événement indésirable significatif n'a été enregistré au cours de ces essais ; les événements rapportés ont été d'intensité faible, sans imputabilité avérée au traitement ; GFT14 est très bien absorbé et les paramètres pharmacocinétiques sont parfaitement compatibles avec une seule prise quotidienne. Les essais chez le volontaire sain démontrent donc que le GFT14 est extrêmement bien toléré.

« Cette première phase d'essais cliniques a prouvé que la formulation innovante de GFT14 développée par GENFIT offrait une très bonne marge de sécurité », indique le Professeur Fruchart, qui poursuit : *« Fort de ces résultats prometteurs, une première étude de Phase II visant à démontrer l'efficacité du GFT14 chez des patients dyslipidémiques (dyslipidémies mixtes) vient d'être soumise. Le premier patient devrait être inclus dès ce mois-ci et l'ensemble des résultats d'efficacité devraient être disponibles au début de l'année 2007 ».*

Composé propriétaire de GENFIT, GFT14 est destiné à améliorer la prise en charge des patients présentant un risque cardiovasculaire, par une action favorable et simultanée sur les lipides plasmatiques (augmentation du HDL-cholesterol et diminution des triglycérides) et sur d'autres facteurs de risque, tels que l'hypertension ou le diabète. Absorbable par voie orale GFT14 n'a aucun lien structural avec les traitements actuels des dyslipidémies (statines ou fibrates). Les risques d'interaction médicamenteuse sont faibles et GFT14 pourra être facilement combiné aux hypocholestérolémiants (statines) ou autres molécules antidiabétiques (glitazones).

Rappelons que les patients dyslipidémiques sont définis par une augmentation des taux sériques du mauvais cholestérol (LDL-C) et/ou des triglycérides et/ou un taux bas de bon cholestérol (HDL-C) . Ils ont de ce fait, le plus souvent, un risque accru de développer une athérosclérose dont les complications cliniques posent de graves problèmes de santé, en particulier lorsque sa localisation est coronaire.

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré :

« Ces résultats prometteurs confirment l'hypothèse selon laquelle GFT 14 constitue, grâce à une approche pharmacologique novatrice, une avancée significative dans le traitement des désordres métaboliques. Les résultats annoncés aujourd'hui renforcent la valeur de notre portefeuille de produits, fort de 17 programmes de recherche dont 9 molécules en stade de développement. Ils illustrent enfin notre capacité à délivrer des solutions thérapeutiques innovantes et à fort potentiel pour faire face à une pandémie galopante : celle qui trouve son expression dans la montée de l'obésité, du diabète et des accidents cardiovasculaires, particulièrement auprès d'une population de plus en plus jeune ».

À propos de GENFIT

Société biopharmaceutique émergente, GENFIT (www.genfit.com) étudie les dérèglements dans le fonctionnement des gènes, qui sont à l'origine des maladies les plus répandues. Les équipes de GENFIT identifient de nouvelles cibles thérapeutiques et développent des candidats médicaments. Les programmes de GENFIT menés en partenariat avec les industriels de la pharmacie – SANOFI - AVENTIS, PIERRE FABRE, SOLVAY - FOURNIER, MERCK AG, UCB, KOWA, SERVIER, - traitent des principales maladies métaboliques et inflammatoires. Les développements de médicaments propres à GENFIT s'adressent quant à eux au risque global cardiovasculaire en attaquant avec une seule molécule et simultanément plusieurs pathologies (athérosclérose, diabète, obésité...). Installée à Lille, l'entreprise est fondée et dirigée par le Professeur Jean-Charles FRUCHART et Jean-François MOUNEY. À mai 2006, elle comptait 110 collaborateurs.

– FIN –

Contacts

GENFIT :

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire
Kate PORTER, Responsable de la Communication
Corporate

Phone : +33 (0) 3 20 16 40 11

Phone : +33 (0) 3 20 16 40 79

MILESTONES – Relations Presse

Bruno ARABIAN

Phone : +33 (0) 1 70 08 04 13

+33 (0) 6 87 88 47 26