



www.genfit.com

GFT505 : RESULTATS CONCLUANTS DES ETUDES REGLEMENTAIRES DE TOXICOLOGIE

- **Le dossier complet de toxicologie réglementaire confirme la sécurité d'emploi du GFT505 en traitement chronique.**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, United States), le 8 février 2012 – GENFIT (Alternext: ALGFT; ISIN: FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et des désordres associés, rapporte aujourd'hui les résultats des études de toxicologie long terme chez l'animal jusqu'à deux ans de traitement. Aux plus fortes doses testées, GFT505 n'induit aucun effet indésirable majeur applicable à l'Homme. En particulier, aucun des effets indésirables associés aux différentes classes d'antidiabétiques oraux relevés dans des études comparables n'a été constaté.

Conformément aux exigences réglementaires des autorités de santé (FDA, ICH et EMA) pour le lancement d'études cliniques d'une durée de traitement supérieure à 6 mois, GFT505 a été testé chez le rat pendant 6 mois jusqu'à la dose de 100 mg/kg/jour et chez le singe pendant 1 an jusqu'à la dose de 50 mg/kg/jour. A ces fortes doses, le GFT505 n'induit pas d'effet toxique applicable à l'Homme dans les deux espèces. En particulier, GFT505 n'a aucun effet délétère sur la fonction cardiaque contrairement aux antidiabétiques oraux agissant sur les récepteurs PPAR γ (glitazones et glitazars) qui provoquent une hypertrophie du cœur et augmentent la mortalité cardiaque à fortes doses dans ce type d'étude. De même contrairement aux activateurs de PPAR γ le GFT505 n'induit pas de prise de poids, ni d'œdème.

En parallèle, pour satisfaire à l'enregistrement d'un traitement chronique, GFT505 a également été testé chez le rat et la souris avec une administration quotidienne pendant 2 ans. Ces études complémentaires avaient pour but de rechercher d'éventuels effets cancérigènes du produit. Jusqu'à la plus forte dose testée, le GFT505 n'induit aucun effet cancérigène applicable à l'Homme. Là encore, ces résultats contrastent avec ceux rapportés avec certains antidiabétiques oraux dans des études équivalentes.

Commentant ces nouvelles données, **le Dr. Rémy Hanf, Directeur Développement Produits**, a déclaré : « *Le dossier de toxicologie réglementaire pour la phase 2b/3 de GFT505 est désormais complet. Toutes les données de toxicologie animale confirment de manière solide la sécurité d'emploi de GFT505 en traitement chronique et procurent une bonne marge de sécurité par rapport aux doses thérapeutiques chez l'Homme. Par ailleurs, une étude clinique de 14 jours chez des volontaires sains en surpoids est en cours et doit confirmer l'innocuité de GFT505 chez l'Homme à des doses jusqu'à 3 fois supérieures à la dose thérapeutique actuelle de 80 mg/jour* ».

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, ajoute : « *Dans un contexte où la sécurité d'emploi des traitements des désordres métaboliques fait l'objet d'une attention accrue de la part des autorités de santé, les résultats de ces études de toxicologie long terme étaient très attendus. Ils viennent conforter la sécurité d'emploi du GFT505 dans le NAFLD/NASH*, des affections chroniques du foie associées aux désordres métaboliques dont le besoin médical demeure aujourd'hui totalement insatisfait.* »

***A propos de NAFLD/NASH**

NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease) et en particulier la NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis) sont des affections hépatiques pouvant conduire à des cirrhoses voire des cancers du foie. Le développement de NAFLD/NASH est associé au processus physiopathologique du diabète. Ainsi, NAFLD toucherait entre 80 et 100% des patients diabétiques et évoluerait vers des affections hépatiques chroniques (NASH) dans 20 à 50% des cas. La mortalité due aux affections hépatiques est 2 à 3 fois supérieure dans la population diabétique par rapport à la population générale. En dépit de l'absence de traitement efficace et sûr, le marché de la NASH était estimé à 615 \$M en 2010 et devrait s'établir à 2.008 \$M en 2018.

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie (SANOFI, SERVIER, ...), GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits. GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte une centaine de collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.com

Contacts:

GENFIT

Jean-François Mouney – Président du Directoire
+33 (0)3 2016 4000

MILESTONES – Press Relations

Bruno Arabian
+33 (0)1 75 44 87 40 / +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@milestones.fr