

2015
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT : NOUVELLES PREUVES D'EFFICACITE DU GFT505 DANS LA NASH ET AVIS POSITIF DES EXPERTS

- **Présentation des enjeux de la NASH, du GFT505 et des résultats de l'étude GOLDEN-505, par les Professeurs Philippe Lehert, Vlad Ratzu et Bart Staels.**
- **Présentation de nouvelles données démontrant une très forte activité anti-NASH du GFT505 dans des conditions préfigurant la Phase 3.**
- **Annonce du plan de développement et de l'agenda de la Phase 3.**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 24 avril 2015 – 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-gastro-entérologique, dévoile le contenu des différentes interventions lors de l'événement organisé ce jour à destination des investisseurs et analystes, à Vienne (Autriche), durant l'« International Liver Congress » de l'EASL.

Lors de la présentation organisée pour les investisseurs et analystes, les Professeurs Philippe Lehert, Vlad Ratzu et Bart Staels interviennent ce jour au côté du Management de GENFIT.

En introduction, le Pr. Ratzu réaffirme l'urgence de traiter la NASH et en particulier ses formes les plus avancées qui concernent 5 à 8% de la population des pays occidentaux. Il insiste sur les conséquences cardiovasculaires de la maladie, première cause de décès chez les patients NASH.

Le Pr. Staels prend sa suite en soulignant le rôle physiologique des PPARs alpha et delta, cibles du GFT505, et leurs implications dans la résolution des dommages hépatiques, dans le traitement des désordres métaboliques associés, et dans la protection cardiovasculaire.

La présentation des résultats de l'étude GOLDEN-505 donne ensuite l'occasion au Pr. Leheret de revenir sur l'analyse statistique démontrant les effets positifs du GFT505 sur le critère principal de l'étude et sur plusieurs critères histologiques secondaires dans la population globale. Il détaille en particulier la méthodologie statistique appliquée, et explique qu'elle permet simplement de tenir compte de la sévérité de la NASH (NAS score de 3 à 8) à l'inclusion et d'un effet centre marqué, lié à un déséquilibre des traitements entre les centres. Le Pr. Leheret rappelle que cette méthodologie a été préalablement discutée avec la FDA et qu'elle est classiquement utilisée dans les études de Phase 2 portant sur les maladies métaboliques. Ces résultats démontrent sans équivoque des effets bénéfiques et robustes du GFT505 à la dose de 120mg sur le critère principal d'évaluation : « Réversion de la NASH sans aggravation de la fibrose » dans la population globale de l'étude.

Le Pr. Ratziu, Investigateur Principal de l'étude, dévoile et commente pour sa part des analyses portant sur la population de patients NASH présentant un NAS score initial ≥ 4 qui selon le consensus actuel doit être traitée en priorité. Il rappelle que cette population représente 85% des patients NASH.

Il détaille précisément de nouveaux résultats portant sur la population de patients avec un $NAS \geq 4$, issue des centres ayant randomisé au moins 1 patient dans chaque bras de l'étude. Le Pr. Ratziu précise que cette analyse préfigure les conditions de la Phase 3 et que la significativité statistique des résultats histologiques est atteinte sans ajustement de l'effet centre.

Dans ce large sous-groupe (120 patients répartis en Europe et aux Etats Unis), l'activité du GFT505 à la dose de 120mg est très importante et significative à la fois sur le critère principal (29% vs 5 % dans le groupe placebo ; $p=0,01$) et sur la baisse d'au moins 2 points du NAS score (48% vs 21% dans le groupe placebo ; $p=0,02$).

Ces effets sont essentiellement portés par une amélioration significative du ballooning ($p=0,02$) et de l'inflammation ($p=0,05$).

Enfin, revenant sur la population globale, Le Pr. Ratziu présente des données démontrant une nette amélioration du score de fibrose chez les patients « répondeurs » au GFT505 ($p < 0,001$ vs non-répondeurs).

Pour conclure, le Pr. Staels insiste également sur les résultats portant sur l'amélioration très significative du profil de risque cardiometabolique induite par le GFT505. Il souligne en particulier la baisse du taux de LDL-Cholestérol (0,24mmol/L, $p < 0,001$ vs placebo), l'augmentation du taux de HDL-Cholestérol (+0,11mmol/L, $p < 0,01$ vs placebo) dans la population globale de l'étude et la baisse de HbA1c chez les patients diabétiques (-0,46%, $p < 0,05$ vs placebo). Il indique enfin sur ce point que, selon lui, et en plus des effets histologiques démontrés sur le foie, le profil cardioprotecteur du GFT505 est un atout clé dans la prise en charge globale du patient NASH.

La Direction médicale de GENFIT présente enfin le plan de développement à venir, les Phases 3 dans la NASH et la Cirrhose, les études satellites, ainsi que la population des patients visée par ces études. Selon l'agenda détaillé qui est divulgué, la Phase 3 dans la NASH sera discutée prochainement avec les agences FDA et EMA et doit débiter en fin d'année.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, encouragé en cela par les investisseurs, médecins et scientifiques de renom qui accompagnent la Société, confirme la poursuite du développement du GFT505 compte tenu de l'ensemble des analyses faites à ce jour et des effets positifs présentés. Il rappelle que certaines données font l'objet d'une restriction de diffusion pour préserver l'embargo avant publication dans un journal scientifique ou médical d'envergure internationale de l'ensemble des résultats ; publication envisagée dans le courant de l'été.

Confiant dans le fait que cette session apporte des réponses convaincantes aux interrogations nées après l'annonce fin mars des premiers résultats, il formule le souhait qu'elles fassent l'objet d'un examen attentif et objectif. En effet, dans ce marché extrêmement vaste de la NASH où la population de patients à traiter est très hétérogène, les mécanismes d'action des différentes molécules en développement peuvent être complémentaires pour une prise en charge individualisée et globale du patient NASH.

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) ou l'intestin (comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin). GENFIT déploie des approches combinées associant nouveaux traitements et biomarqueurs, et dispose d'un portefeuille de candidats médicaments dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, a achevé une Phase 2b positive dans la NASH et est en cours de lancement en Phase 3.

Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

Disclaimer :

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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de GENFIT et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de GENFIT (www.genfit.fr).

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.

Contact

GENFIT | Jean-François Mouney - Président du Directoire | Tél. +333 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse | Bruno Arabian | Tél. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 | barabian@milestones.fr