



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Franchissement d'une étape clé de l'étude de phase 3 RESOLVE-IT avec le recrutement de la cohorte d'analyse intermédiaire

- **Le recrutement de la cohorte de patients en vue de la mise sur le marché anticipée a été réalisé**
- **Les données provisoires de baseline sur les 1 000 premiers patients randomisés montrent une répartition équilibrée, partout dans le monde**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 11 avril 2018 – 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 que l'essai pivot RESOLVE-IT dans la NASH et la fibrose, a atteint son objectif de recrutement pour la cohorte d'analyse intermédiaire.

L'essai d'enregistrement de phase 3 RESOLVE-IT est une étude internationale évaluant l'efficacité et la tolérance d'elafibranor, administré à la dose de 120 mg une fois par jour, chez les patients atteints de NASH et de fibrose. Le critère principal d'évaluation est la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose après 72 semaines de traitement.

Le recrutement des patients nécessaires à cette analyse intermédiaire a été achevé.

L'analyse de ce critère histologique servira de base à une approbation conditionnelle de type subpart H en vue de la mise sur le marché anticipée aux Etats-Unis et au niveau international. Le recrutement de la phase 3 se poursuit pour l'analyse, sur l'ensemble de la cohorte, des bénéfices cliniques à long terme, basée sur la progression vers la cirrhose, la mortalité et d'autres manifestations hépatiques.

Le recrutement du bras exploratoire constitué de patients atteints de fibrose au stade F1 a également été réalisé.

Comme annoncé initialement, l'accent a été mis sur une répartition équilibrée des groupes de traitement dans tous les sites et pays, basée sur une stratification selon le sexe, le diabète et la sévérité de la maladie. Dans un contexte international, les patients ont été recrutés dans plus de 250 sites en Amérique du Nord, en Europe, en Australie, en Amérique latine, en Turquie et en Afrique du Sud.

Les données provisoires de baseline sur les 1 000 premiers patients randomisés montrent que ces patients NASH présentent des comorbidités métaboliques, 48% d'entre eux



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ayant un diabète de type 2, 59% une hypertension et 51% une dyslipidémie. L'IMC moyen est de 34. Les Hispaniques représentent 25% de la population étudiée. Les caractéristiques de la population étudiée correspondent aux facteurs de risque classiquement associés à la NASH avec fibrose.

Tous ces facteurs contribueront à la robustesse des résultats, dans la mesure où l'étude s'appuie sur des données provenant de diverses régions et permettant une bonne représentation ethnique.

Jean-François Mouney, Président – Directeur Général de GENFIT, a déclaré :
« Nous sommes très heureux d'annoncer que l'étude RESOLVE-IT a atteint son objectif de recrutement de la cohorte d'analyse intermédiaire. Nous avons porté une attention particulière au bon équilibre du recrutement et des allocations de traitement, afin de respecter le protocole approuvé. Compte tenu de cet équilibre et des bases sur lesquelles elle repose, nous sommes confiants quant à la capacité de cette étude d'enregistrement de phase 3 à fournir des données solides et conformes au contexte réel de la pathologie. »

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.

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 | Ulysse Communication - Bruno Arabian | 06 87 88 47 26