



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : de nouvelles données précliniques montrent qu'elafibranor empêche le développement de cancers liés à la NAFLD/NASH**

- **L'administration d'elafibranor a prévenu le développement de tumeurs du foie dans les modèles d'étude de NAFLD/NASH**
- **Elafibranor a montré des propriétés cystostatiques directes sur une grande sélection de lignées cellulaires tumorales humaines**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 27 juin 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 de nouveaux résultats précliniques qui indiquent qu'elafibranor possède une activité anti-tumorale dans le contexte du carcinome hépatocellulaire (CHC) induit par la NAFLD/NASH.

Il est généralement admis que les patients atteints de NAFLD/NASH sont particulièrement à risque de développer un CHC, le cancer primitif du foie le plus courant, qui est associé à un taux de mortalité élevé. La prévalence du CHC induit par la NAFLD/NASH est en hausse à l'échelle mondiale et deviendra à terme, selon les estimations, le type de CHC le plus fréquent, surpassant ceux causés par les hépatites virales et la cirrhose alcoolique. De plus, de nombreux rapports indiquent que le CHC induit par la NASH peut se développer dès les stades pré-cirrhotiques de la maladie, ce qui souligne l'importance de traiter la NASH aux stades précoces. Au regard de la complexité de la maladie, il serait particulièrement bénéfique qu'une nouvelle thérapie contre la NASH cible plusieurs caractéristiques pathologiques de la maladie, incluant la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, la protection cardiovasculaire, et la réduction du risque de développement d'un CHC.

L'action d'elafibranor sur le développement tumoral a été analysée dans des études de preuves de concept dans différents modèles de NASH. Le nombre de nodules néoplasiques qui se sont développés chez les souris exposées à un régime alimentaire induisant la NASH a été réduit de manière significative chez les souris ayant reçu elafibranor. De plus, l'administration d'elafibranor chez les souris chez qui l'on induit le développement d'une NASH et de tumeurs hépatiques - y compris le CHC - a permis de prévenir l'apparition de tumeurs du foie se caractérisant par la destruction totale de l'architecture naturelle du foie.

En sus de ces études *in vivo*, elafibranor a démontré une action cytostatique dans 22 lignées cellulaires tumorales humaines avec un effet d'inhibition maximal compris entre 41% et 90%.

**Le Professeur Sven Francque, Chef du département de gastroentérologie et d'hépatologie de l'Hôpital Universitaire d'Anvers, Belgique**, a commenté : « *Le CHC est une*



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*réelle préoccupation pour les patients NASH parce qu'il peut se développer dès les stades pré-cirrhotiques de la maladie. On estime que les taux de carcinome hépatocellulaire aux États-Unis augmenteront de manière exponentielle, ce qui est – dans certains cas – attribuable à un nombre croissant de cirrhoses NASH, mais les observations tendent également à montrer que la NAFLD peut aboutir à la carcinogenèse hépatique via un mécanisme indépendant. Le taux d'incidence annuel de développement du CHC chez des patients atteints de cirrhose induite par la NASH n'est pas clairement établi, avec un taux moyen estimé à 2.6%, mais des taux allant jusqu'à 12.8% ont été rapportés. Il est donc réellement crucial de trouver des médicaments qui répondent à ce besoin essentiel et non satisfait. »*

**Dean Hum, Directeur Général Adjoint, et Directeur Scientifique de GENFIT**, a ajouté : « Ces résultats ouvrent de nouvelles perspectives pour évaluer elafibranor dans le contexte de la réduction du risque de développer un CHC, tout en traitant la NASH. Bien que la cirrhose NAFLD/NASH soit un facteur de risque indépendant dans le développement du CHC, les patients atteints de NASH pré-cirrhotique ont également un risque plus important de développer un CHC que les patients NAFL atteints de stéatose simple. »

### 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 DU CHC

Le carcinome hépatocellulaire (CHC) est le cancer primitif du foie le plus courant, et il est associé à un taux de mortalité élevé. Les patients atteints de NAFLD/NASH sont à plus haut risque de développer un CHC, et la prévalence de CHC associé à la NAFLD/NASH est en augmentation à l'échelle mondiale, suivant la courbe de l'épidémie de NAFLD/NASH. Actuellement, l'hépatite C est le premier facteur de risque du CHC dans la population occidentale. Cependant, on estime que la NAFLD/NASH deviendra le premier facteur de risque du CHC dans le monde, surpassant les hépatites virales.

### 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



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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](http://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 à la section 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro R.18-032 disponibles sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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