



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : étape importante franchie avec la fin du recrutement des patients de l'essai de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC

- **Randomisation du dernier patient de l'essai de phase 2a évaluant l'efficacité et l'innocuité d'elafibranor dans la PBC (ou CBP – Cholangite Biliaire Primitive), une maladie rare du foie avec des besoins non satisfaits**
- **Premiers résultats attendus pour la fin de l'année, à l'issue de cette preuve de concept conduite sur 12 semaines**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 28 août 2018 – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et des maladies hépato-biliaires a annoncé aujourd'hui la fin du recrutement des patients de l'essai de Phase 2a évaluant elafibranor dans la PBC, une maladie rare du foie. Les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année.

Le 45^{ème} (et dernier) patient a été recruté en juillet, et un certain nombre de patients a d'ores-et-déjà terminé le traitement de 12 semaines.

Cet essai de Phase 2a – multicentrique, conduit en double aveugle, randomisé et contre placebo – est destiné à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor après 12 semaines de traitement chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique. L'essai est conduit de la manière suivante :

- 3 bras (80mg, 120mg, placebo)
- 45 patients (15 patients par bras)
- 12 semaines de traitement
- Centres cliniques aux États-Unis et en Europe

L'objectif principal est de déterminer l'effet d'une dose orale journalière d'elafibranor sur l'alkaline phosphatase sérique (ALP) chez ces patients.

Les objectifs secondaires incluent sécurité d'emploi et tolérabilité d'elafibranor, notamment sur le prurit, ainsi que l'évaluation de la qualité de vie.

La « CBP », ou Cholangite Biliaire Primitive, est une maladie autoimmune rare caractérisée par la destruction progressive des canaux biliaires intra-hépatiques et pouvant conduire à une cirrhose ou une insuffisance hépatique. Malheureusement, de nombreux patients ne répondent pas aux thérapies existantes, ou font face à des effets indésirables tels que le prurit consécutifs à la prise de ces traitements. C'est pourquoi de nouvelles options thérapeutiques sont nécessaires.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Dr. Velimir A. Luketic, MD, Département de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition de l'Université Virginia Commonwealth (VCU), Richmond (Virginie, Etats-Unis) a commenté : « *Un nombre important de patients ne peut bénéficier des thérapies existantes – UDCA ou OCA – soit parce qu'ils ne répondent pas à ces traitements, soit parce qu'ils souffrent d'effets indésirables associés à ces traitements. Il existe donc un vide thérapeutique pour ces patients. La littérature scientifique montre qu'un ciblage des récepteurs PPARs réduit la synthèse des acides biliaires et améliore la détoxification de la bile dans les canaux biliaires. Dans les essais cliniques, les molécules ciblant les PPARs ont montré une baisse significative de l'ALP, et ont amélioré les profils biochimiques et le prurit chez les patients PBC. En tant qu'investigateur dans cet essai clinique, je suis particulièrement enthousiaste de voir le recrutement de tous les patients désormais finalisé et je suis bien sûr impatient de découvrir les résultats qui devraient être connus plus tard cette année.* »

Sophie Mégnien, Directeur Médical de GENFIT, a ajouté : « *Nous sommes ravis que le dernier patient dans cet essai de phase 2 soit randomisé, et attendons désormais les résultats de l'étude pour la fin de l'année. Elafibranor, un double agoniste PPAR alpha & delta, est un candidat intéressant pour la PBC car il réduit les niveaux d'alkaline phosphatase, comme démontré de manière systématique dans tous les essais précédemment menés sur d'autres populations. Cet élément constitue, avec ce que les PPARs ont par ailleurs déjà démontré en matière de réduction d'ALP, un rationnel solide pour elafibranor dans la PBC. Des données cliniques récentes indiquent que les PPARs alpha peuvent également avoir un impact sur le prurit, ce qui différencie d'autant plus la double action mécanistique d'elafibranor, améliorant la biochimie hépatique (delta) et atténuant le prurit (alpha) dans cette maladie rare. Dans ce type de pathologie rare, terminer le recrutement des patients constitue une étape importante. Nous sommes confiants dans le potentiel d'elafibranor pour apporter un bénéfice profitable aux patients, et ainsi, répondre à un besoin encore non satisfait. Nous remercions l'ensemble des patients, leurs familles, ainsi que tous les investigateurs de cette phase 2a pour leur dévouement et leur détermination.* »

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) et la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). 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. Elafibranor présente également un profil particulièrement intéressant pour éventuellement traiter la PBC, maladie rare du foie.

À PROPOS DE LA PBC

La « PBC », ou Cholangite Biliaire Primitive, est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires. GENFIT concentre ses efforts de R&D dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. Elafibranor, composé propriétaire le plus avancé de GENFIT, est un candidat médicament actuellement en cours d'évaluation dans l'une des études de phase 3 les plus avancées au monde (« RESOLVE-IT ») dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pathologie considérée comme une urgence médicale par les autorités réglementaires car elle est silencieuse, potentiellement grave, et sa prévalence à l'échelle mondiale est inquiétante. Ce composé est également évalué dans une étude de phase 2 dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP), une maladie hépatique rare. Dans le cadre d'une approche intégrée de la prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT conduit en parallèle un programme ambitieux de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un outil de diagnostic de la NASH basé sur un test sanguin, c'est-à-dire non-invasif et facile d'accès. 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 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) 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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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