



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : annonce sa participation à plusieurs événements financiers et dédiés à la NASH au cours des deux mois à venir**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 31 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 sa participation à plusieurs conférences investisseurs dédiées à l'industrie de la santé aux États-Unis et en Europe.

Le secteur de la NASH évolue très rapidement, avec de nombreux programmes de recherche actuellement menés par des sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques de pointe, ayant toutes pour ambition de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et anticiper au mieux l'impact grandissant de la NASH sur les systèmes de soins de santé. Les prochaines étapes de développement clinique dans la NASH suscitent un vif intérêt auprès de la communauté scientifique, des médias et des investisseurs.

Trois programmes (GENFIT, GILEAD et INTERCEPT PHARMACEUTICALS) ont en effet terminé le recrutement des patients dans leur essai clinique de phase 3 (Subpart H) actuellement en cours dans la NASH, et devraient donc être en mesure d'annoncer leurs premiers résultats dès l'année prochaine, aboutissant potentiellement à l'approbation par l'EMA et la FDA des premiers médicaments contre la NASH.

De ces molécules dont le développement est très avancé, elafibranor – le composé développé par GENFIT – est le seul candidat-médicament qui a pu démontrer lors de son essai de phase 2b (*Ratziu et al., Gastroenterology, 2016*) l'activité combinée suivante :

- Efficacité sur la « Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » (26% vs 5% ; p-value 0.02) :
  - o critère d'étude de Phase 3 (s'appuyant sur une biopsie) approuvé par les autorités réglementaires ;
  - o basé sur un rationnel fort, puisqu'il est reconnu que la réduction du ballooning hépatocellulaire et de l'inflammation est corrélée avec l'amélioration de la fibrose.
- Profil cardiovasculaire bénéfique (LDL, TG, HDL, insulino-résistance)
- Bonne sécurité et tolérabilité

En outre, de nouveaux résultats d'études cliniques précoces (2a, 2b) menées dans la NASH par des sociétés telles que MADRIGAL et GALMED confirment que la « résolution de la NASH » est une priorité majeure pour l'ensemble des acteurs de la NASH.

Les investisseurs participants aux grands événements financiers européens et américains au cours des deux mois à venir pourront rencontrer la direction de GENFIT, dans un contexte caractérisé par l'arrivée imminente de résultats d'études évaluant elafibranor dans la PBC (Phase 2) et dans la NASH (Phase 3).



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### ÉTATS-UNIS

- **Rodman & Renshaw Global Investment Conference**  
4-6 septembre 2018 – New York, NY, États-Unis
- **Wells Fargo Healthcare conference**  
5-6 septembre 2018 – Boston, MA, États-Unis
- **Morgan Stanley Global Healthcare Conference**  
12-14 septembre 2018– New York, NY, États-Unis
- GENFIT prendra également part à un effort collaboratif ayant pour objectif la construction d'un consensus autour des objectifs liés aux essais cliniques dans la NASH. Cette initiative, appelée **CoreNASH** (Core Outcomes in Nonalcoholic Steatohepatitis) est menée par le Center for Medical Technology Policy (CMTP) en partenariat avec :
  - Obesity Action Coalition (OAC), une organisation non-gouvernementale ;
  - The Liver Forum, un partenariat public/privé ;
  - Plusieurs sociétés développant des molécules visant à traiter la NASH, dont GENFIT.

Cette liste n'est pas exhaustive et GENFIT participera également à d'autres **événements bancaires dédiés à la NASH** en octobre à New York, jouant un rôle central dans les panels d'experts, et présentant sa vision de l'avenir pour la NASH.

### EUROPE

- **Séminaire Portzamparc**  
6 septembre 2018– Paris, France
- **Goldman Sachs European Medtech/Services Conference**  
7 septembre 2018 – Londres, Royaume-Uni
- **Bank of America Merrill Lynch Global Healthcare conference**  
11-14 septembre 2018– Londres, Royaume-Uni
- **European Large and Midcap Event**  
8-9 octobre 2018 – Paris, France
- **Morgan Stanley Biotech Bus Tour**  
19 octobre 2018 – Paris, France
- **NASH Summit Europe**  
22-24 octobre 2018 – Francfort, Allemagne



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### 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 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 LA CBP

La « CBP », 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.

### 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](http://www.genfit.fr)



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### 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 – Ulysse Communication | 06 87 88 47 26