

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : Issue positive du DSMB à 36 mois, recommandant la poursuite de l'étude clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH**

- **Le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) a recommandé la poursuite de l'essai clinique RESOLVE-IT sans aucune modification, sur base de l'étude planifiée des données de tolérance et de sécurité, incluant les effets secondaires et les données de laboratoire**
- **Cette recommandation positive s'inscrit dans la continuité des observations précédentes confirmant le profil de sécurité favorable d'elafibranor**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 14 mai 2019** – **GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111)**, société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, a annoncé aujourd'hui que le Data Safety Monitoring Board (DSMB) a formulé une nouvelle recommandation positive pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) sans aucune modification. Cette sixième revue planifiée du DSMB n'a identifié aucune préoccupation de sécurité.

La recommandation positive émise par le DSMB à 36 mois permet à GENFIT de poursuivre son essai RESOLVE-IT dans une dynamique positive. Les premiers résultats visant le critère principal de « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » devraient être annoncés vers la fin de l'année 2019. S'ils sont positifs, ils permettront d'entamer dès 2020 les processus d'*accelerated approval* (Subpart H) avec la Food and Drug Administration américaine (ou FDA), et de *conditional approval* avec la European Medicines Agency (ou EMA). Elafibranor est actuellement la seule thérapie à un stade avancé de développement en Phase 3 à être évaluée sur le critère de « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose ». Elle pourrait ainsi devenir la première molécule approuvée capable d'éliminer la cause sous-jacente de progression de la NASH. Elafibranor a reçu le statut de *fast track designation* de la FDA pour le traitement de la NASH.

**Pascal Birman, Directeur Médical Adjoint, GENFIT** a déclaré : « Cette sixième recommandation positive du DSMB s'inscrit dans la continuité, et en soutien au développement d'elafibranor dans la NASH. Cette pathologie est considérée comme une affection chronique, d'où l'absolue nécessité pour un

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*candidat-médicament cherchant à répondre aux besoins médicaux non-satisfaits liés à cette pathologie de présenter un profil de sécurité favorable. Par ailleurs, ce profil d'innocuité renforce notre niveau de confiance dans le cadre de l'expansion de nos investigations cliniques, notamment en pédiatrie – une population naïve pour laquelle le recrutement est imminent – et dans la PBC, avec un programme qui entrera en Phase 3 d'ici la fin de l'année. »*

### À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament 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). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel de traiter les multiples facettes de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique et les marqueurs du foie. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie.

### À PROPOS DE RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes, et sur 12 semaines (jusqu'à l'analyse intermédiaire). Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

### À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » 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 de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, où les besoins médicaux non satisfaits sont

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 150 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext: GNFT). [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)

### AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, et en particulier des déclarations prospectives relatives à la poursuite de ses essais cliniques dans la NASH. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, 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, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, 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 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078, qui est disponible 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)) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en

---

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. 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, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

### CONTACT

**GENFIT** | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | [investors@genfit.com](mailto:investors@genfit.com)

**RELATIONS PRESSE** | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com)

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)