



www.genfit.com

## GENFIT : LA FDA ACCORDE LA DESIGNATION

### « FAST TRACK » POUR LE GFT505 DANS LA NASH

**Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 17 février 2014** – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et des désordres associés, annonce aujourd’hui que la FDA (Food and Drug Administration) a accordé le 14 février 2014 la désignation « Fast Track » au dossier de GFT505 pour le traitement de la NASH.

Le « Fast track » de la FDA est défini comme un processus visant à faciliter le développement et à accélérer la revue de médicaments dédiés au traitement d'affections graves voire mortelles et qui constituent des besoins médicaux insatisfaits. Le but est d'apporter aux patients de nouveaux traitements dans les meilleurs délais. Cette désignation établit des relations étroites et régulières entre la FDA et GENFIT. Elle permet de définir conjointement le plan de développement le plus efficace et le plus rapide au travers de fréquentes réunions et de processus de revue accélérés.

Pour rappel, GENFIT conduit actuellement l'étude GFT505-212-7, qui a pour objectif premier de démontrer l'efficacité de GFT505 (80 mg/j et 120 mg/j vs placebo) après 1 an de traitement sur la réversion du diagnostic histologique de la NASH. Cet essai international implique au total 56 centres experts aux Etats Unis et dans plusieurs pays Européens. Les 270 patients requis ont tous été inclus, plus de la moitié ont déjà reçu plus de 6 mois de traitement et les premiers patients ont terminé la phase de traitement. Les résultats devraient être communiqués à la fin de l'année 2014.

A propos de la désignation « Fast Track » par la FDA, **Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT**, a déclaré : « *Toutes les données pré-cliniques et cliniques obtenues à ce jour montrent que le GFT505 a le profil idéal pour le traitement de la NASH. La désignation « Fast Track » accordée au dossier va nous permettre d'accélérer le développement de GFT505 et de réduire le délai de mise sur le marché. »*

#### À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie parmi lesquels Sanofi, GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits.

GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase IIb.

Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111). [www.genfit.com](http://www.genfit.com)

#### Contacts :

##### **GENFIT**

Jean-François Mouney - Président du Directoire - Tél. +333 2016 4000

##### **MILESTONES – Relation Presse**

Bruno Arabian Tél. +331 7544 8740 / +336 8788 4726 - [barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)