

2015
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT : UN ESSAI CLINIQUE DÉMONTRE L'INNOCUITÉ DE GFT505 SUR L'ACTIVITÉ CARDIAQUE

- **168 volontaires ont été inclus dans l'étude clinique de sécurité cardiaque**
- **Deux doses ont été testées : une dose thérapeutique de 120mg/j et une dose « supra-thérapeutique » de 300mg/j**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 6 janvier 2015 – 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-gastro-entérologique, annonce aujourd'hui que la Société a terminé avec succès une étude approfondie de sécurité cardiaque QT/QTc avec GFT505. Conformément aux recommandations de la 'International Conference on Harmonization' portant sur l'évaluation de la sécurité cardiaque des produits en développement (ICH-E14), les effets potentiels du GFT505 sur l'activité électrique cardiaque ont été recherchés.

Dans cet essai, 168 volontaires ont été répartis en quatre groupes : placebo, GFT505 à 120mg/j (dose thérapeutique), GFT505 à 300mg/j (dose dite « supra-thérapeutique ») et moxifloxacine à 400mg (contrôle positif). L'activité électrique du cœur (électrocardiogramme) a été mesurée en continu pendant 24 heures avant et à la fin d'une période de traitement de 14 jours.

Les résultats montrent qu'une administration journalière répétée de GFT505 jusqu'à 2,5 fois la dose thérapeutique n'a aucun effet néfaste sur l'activité électrique cardiaque. En particulier, le temps de contraction des ventricules (mesuré par l'intervalle QT de l'électrocardiogramme) n'est pas altéré. Les doses de 120mg/j et 300mg/j ont été bien tolérées dans l'étude.

Le Dr. Sophie Megnien, CMO de GENFIT, a commenté : « De nombreux produits sont arrêtés en cours de développement car ils provoquent des troubles du rythme comme des « Torsades de pointe » résultant de l'allongement de l'intervalle QT. Ces torsades de pointe peuvent entraîner une syncope ou évoluer vers une mort cardiaque subite. Cette étude répond parfaitement aux exigences réglementaires, et ouvre la porte à l'évaluation de GFT505 en phase 3 sur un grand nombre de patients NASH sans craindre d'altération de l'activité électrique cardiaque. »

À propos de GENFIT :

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) ou l'intestin (comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin). GENFIT déploie des approches combinées associant nouveaux traitements et biomarqueurs, et dispose d'un portefeuille de candidats médicaments dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, termine actuellement une Phase 2b dans la NASH.

Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

Disclaimer :

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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de GENFIT et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de GENFIT (www.genfit.fr).

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.

Contact

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

MILESTONES – Relation Presse | Bruno Arabian | Tél. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 | barabian@milestones.fr