

2015
Communiqué de presse



www.genfit.fr

GENFIT : APPROBATION PAR L'OMS DU NOM GÉNÉRIQUE ELAFIBRANOR POUR LE GFT505

- **Elafibranor est unique et représente une nouvelle classe pharmaceutique (first-in-class)**

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 2 juin 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 l'approbation par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de la Dénomination Commune Internationale (DCI, ou nom générique) Elafibranor pour son candidat médicament connu jusqu'à présent sous le nom GFT505.

L'objectif du système des DCI est de fournir aux professionnels de la santé un nom d'appellation unique et universellement reconnu permettant d'identifier chaque substance pharmaceutique. Ceci est important pour identifier clairement, prescrire et délivrer en toute sécurité les médicaments aux patients. Dans le système des DCI, la dénomination de chaque substance indique sa parenté pharmacologique à travers un «segment» commun. L'emploi de ces segments communs permet aux professionnels de la santé de reconnaître les substances ayant une activité pharmacologique similaire.

La nouvelle DCI, Elafibranor, ne contient aucun «segment» déjà reconnu, en raison du caractère innovant de ce candidat médicament qui n'appartient à aucune classe pharmaceutique existante. Le nouveau pré-segment "*-fibranor*" pourrait ainsi devenir un segment commun, si d'autres molécules ayant une activité pharmacologique similaire sont nommées dans le futur.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « Nous sommes très satisfaits que l'OMS ait reconnu la nature unique d'Elafibranor/GFT505 en acceptant la proposition de nom générique pour notre candidat médicament. En outre, leur approbation du nouveau pré-segment "*-fibranor*" reflète la nature innovante du candidat médicament, et marque une nouvelle étape dans notre stratégie de développement en vue de la mise sur le marché de ce produit first-in-class. »

A propos d'Elafibranor/GFT505 :

Elafibranor est développé pour le traitement de la NASH, et a récemment complété une étude majeure de Phase 2b chez 274 patients avec NASH en Europe et aux Etats-Unis. Elafibranor a démontré une activité significative sur la régression de la NASH et sur des marqueurs de la fibrose hépatique, ainsi qu'une amélioration significative du risque cardiométabolique et un excellent profil de sécurité. Elafibranor devrait démarrer des études cliniques de Phase 3 à la fin de l'année.

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/Elafibranor, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, a achevé une Phase 2b positive dans la NASH et est en cours de lancement en Phase 3. Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 90 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