



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Avancées significatives dans le cadre d'un nouveau programme de qualification de miARNs et d'algorithmes propriétaires pour le diagnostic non-invasif de la NASH

- **Lancement d'un programme de qualification à grande échelle pour un diagnostic propriétaire et non invasif de la NASH basé sur les miARNs, avec un premier accord de collaboration signé avec le Pr. Sven Francque, de l'Hôpital Universitaire d'Anvers**
- **Validation, avec la cohorte indépendante du Pr. Francque, des miARNs découverts au second semestre 2015 grâce à la cohorte GOLDEN-505**
- **Découverte, dans le même temps, de plusieurs nouveaux miARNs à haut pouvoir prédictif (des résultats détaillés seront présentés d'ici fin 2016)**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 20 septembre 2016 – 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-gastroentérologique, a annoncé aujourd'hui le lancement d'un programme de validation et de qualification à grande échelle pour le diagnostic et le suivi non-invasif des patients NASH sur base de miARNs et d'algorithmes propriétaires.

Les MicroARNs (miARNs) représentent une classe de petits ARNs non-codants dont le rôle principal est de contrôler des fonctions biologiques essentielles à travers la modulation de l'expression de gènes cibles. Ce sont des éléments de plus en plus importants dans la compréhension du développement des maladies chroniques. Leur expression différentielle au cours de la maladie et leur stabilité dans les fluides biologiques en font des candidats idéaux dans la recherche de biomarqueurs circulants pour la NASH.

Dans le cadre d'un nouveau programme de qualification dédié aux miARNs et algorithmes associés propriétaires, GENFIT a annoncé la signature d'un accord de collaboration de long terme avec le Pr. Sven Francque, Chef de Service du Département d'hépatologie gastro-entérologie de l'Hôpital universitaire d'Anvers en Belgique.

Ce premier accord constitue le point de départ d'un vaste programme qui impliquera de nombreux centres cliniques et de services experts en hépatologie en Europe et aux USA. Au final, les taux de miARNs circulants seront dosés chez des milliers de patients NAFLD (non-NASH et NASH), et leur performance dans le diagnostic des lésions du foie – ainsi que leur évolution – sera qualifiée dans divers contextes médicaux et opérationnels.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Selon les termes de l'accord, GENFIT a accès à une nouvelle cohorte de patients obèses ainsi qu'aux biopsies du foie et échantillons sanguins associés. Les premières analyses ont validé le caractère prédictif des miARNs déjà identifiés par GENFIT comme biomarqueurs de la NASH.

En parallèle, GENFIT a identifié plusieurs nouveaux miARNs au pouvoir prédictif élevé pour l'identification des patients NASH à traiter. La validation des ces nouveaux miARNs dans la cohorte d'Anvers devrait être obtenue d'ici la fin de l'année 2016.

Ces avancées démontrent la capacité de GENFIT à développer des tests diagnostiques non invasifs. A terme, le but de cette approche est de faciliter l'identification des patients NASH qui doivent être traités. Dans une perspective commerciale, ces découvertes ont pour but de libérer le marché de la NASH.

A propos de la cohorte de l'Université d'Anvers

La cohorte de l'Université d'Anvers inclut des patients fortement obèses (NASH et non-NASH). Certains patients ont subi une chirurgie bariatrique (estomac et/ou intestins) visant à restreindre l'absorption des aliments, diminuant, de fait, l'apport calorique journalier. Pour tous les patients, une biopsie du foie a été effectuée et des prélèvements sanguins ont été collectés et conservés. Pour un certain nombre de patients, une deuxième biopsie du foie et de nouveaux prélèvements sanguins ont été effectués un an plus tard, permettant d'évaluer l'impact de la chirurgie bariatrique sur la NASH.

Selon les termes de l'accord, GENFIT disposera non seulement des échantillons pour le dosage des miARNs, mais aussi de toutes les informations patient associées : anthropométrie, historique médical, examens cliniques et biochimiques, scores histologiques de la NASH (stéatose, inflammation, « ballooning ») et de la fibrose, au moment de l'intervention ainsi qu'un an plus tard.

Conformément à la réglementation, tous les patients ont préalablement donné leur accord, et toutes les informations transmises à GENFIT sont anonymisées.

Jean-François Mouney, CEO, co-fondateur et Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : *« Les méthodes de dosage des miARNs développées par GENFIT et appliquées aux échantillons de l'étude GOLDEN nous ont permis de démontrer la supériorité des miARNs circulants par rapport aux autres biomarqueurs classiquement utilisés pour orienter le diagnostic de la NASH. Nous entrons désormais dans une phase essentielle de validation et de qualification à grande échelle des miARNs et des algorithmes propriétaires de GENFIT. Les outils que nous développons permettront à terme d'identifier rapidement et simplement les patients qui doivent être traités sans avoir recours à une biopsie du foie. »*

Le Professeur Sven Francque, Chef de Service du Département d'hépatologie gastro-entérologie de l'Hôpital universitaire d'Anvers a déclaré : *« La forte prévalence de la NASH, en particulier en Europe et aux Etats-Unis, est intimement liée à l'épidémie d'obésité. Les sérothèques issues de cohortes de patients obèses morbides sont donc extrêmement utiles pour rechercher et*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

valider de nouveaux biomarqueurs de diagnostic pour la NASH. Elles permettent en outre de valider ces biomarqueurs pour le suivi de l'évolution de la maladie. »

A propos d'Elafibranor :

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un traitement de type « first-in-class », Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes- α et $-\delta$, administré une fois par jour par voie orale, et développé pour traiter notamment la stéatohépatite non-alcoolique (NASH). 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.

A 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 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) et plus généralement la sphère gastro-intestinale. GENFIT déploie des approches combinant nouveaux traitements et biomarqueurs. Elafibranor, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est en cours de phase 3 d'essais cliniques. Installée à Lille et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 110 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

les dites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, aux résultats de l'essai clinique RESOLVE-IT, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA concernant notamment Elafibranor dans la NASH, la CBP et d'autres indications, ainsi que les 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 «Facteurs de Risque» du document de référence 2015 enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 juin 2016 sous le numéro R.16-062 et disponible sur le site Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (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 du Directoire | Tél. 03 20 16 40 00

MILESTONES - Relations Presse | Bruno Arabian | Tél. 01 83 62 34 84 / 06 87 88 47 26 – barabian@milestones.fr

GENFIT | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | 03 20 16 40 00 | www.genfit.fr