



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Identification d'agonistes inverses de RORyt prêts pour le lancement d'études réglementaires pré-IND

- **Etape importante franchie dans l'avancement du programme consacré au développement de nouveaux agonistes inverses du récepteur RORyt**
- **En complément de sa forte position dans les maladies métaboliques et fibrotiques, GENFIT renforce son pipeline avec des produits visant à traiter les maladies du système immunitaire**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 23 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 l'expansion de son portefeuille de produits avec l'intégration de nouveaux agonistes inverses de RORyt.

Dans le cadre d'un projet ambitieux et à grande échelle visant à élargir et à diversifier son portefeuille de candidats médicaments propriétaires destinés à traiter les maladies auto-immunes, inflammatoires et fibrotiques, GENFIT s'est investi depuis ces trois dernières années dans le design et dans l'optimisation de différentes séries chimiques d'agonistes inverses de RORyt. GENFIT annonce donc aujourd'hui la validation de candidats médicaments prêts pour le lancement d'études réglementaires pré-IND. Ces candidats, hautement actifs et sélectifs vis-à-vis d'autres membres de la famille des récepteurs nucléaires ROR, interfèrent de façon efficace et sélective avec la production d'IL-17 dans les leucocytes humains dérivés du sang.

Les champs d'application thérapeutique potentiels pour les agonistes inverses de RORyt couvrent un large spectre de maladies dermatologiques, respiratoires ou systémiques. Les propriétés physico-chimiques des agonistes inverses de RORyt, sélectionnés pour leur compatibilité avec les méthodes classiques d'administration cutanée, représentent un élément fondateur dans une première approche de développement d'une formulation topique pour le traitement de maladies dermatologiques telles que le psoriasis. GENFIT est ouvert à des collaborations avec des sociétés spécialisées dans le domaine de la dermatologie qui permettront d'amener le programme jusqu'au développement clinique.

En parallèle, d'autres approches par inhalation ou par voie orale sont en cours d'optimisation, pour apporter de nouvelles opportunités dans le traitement des maladies respiratoires ou systémiques.

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « *Après plusieurs années de travail, et grâce à notre expertise en matière de récepteurs nucléaires, nous sommes heureux de constater que nos efforts portent aujourd'hui leurs fruits, et nous permettent de franchir une étape décisive dans le développement clinique d'agonistes inverses de RORyt. Nous*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

pensons que ces nouvelles molécules candidates permettront d'établir de nouvelles stratégies thérapeutiques dans un nombre important de maladies immunitaires impliquant le récepteur RORyt. »

Bart Staels, Président du Conseil Scientifique de GENFIT, a commenté : « *Compte tenu de leur rôle essentiel dans l'homéostasie et la pathologie du système immunitaire, les cellules Th17, tributaires de l'expression de RORyt, ont représenté un sujet majeur de recherche au cours des dernières années. Outre IL-17, les cellules Th17 expriment d'autres cytokines proinflammatoires, ce qui nous conforte dans la stratégie de cibler la lignée Th17 en antagonisant l'activité RORyt. Cette approche pourrait ainsi permettre d'obtenir des résultats supérieurs à ceux d'une stratégie visant à l'utilisation d'anticorps bloquant une seule cytokine effectrice.* »

À propos de RORyt :

RORyt est un facteur de lignage indispensable au développement de plusieurs classes de leucocytes produisant et sécrétant de l'interleukine 17 (IL-17), une cytokine importante dans la régulation du système immunitaire. La dérégulation et le rôle pathologique de l'IL-17 ont été mis en évidence dans de nombreuses maladies systémiques impliquant plusieurs centaines de millions de patients à travers le monde, y compris mais non-limitées aux maladies chroniques inflammatoires et auto-immunes telles que le psoriasis, la sclérose en plaque, l'arthrite rhumatoïde, la BPCO, l'asthme neutrophilique, les maladies fibrotiques chroniques du foie et certains cancers.

RORyt est reconnu aujourd'hui comme étant une cible thérapeutique de choix parmi les récepteurs nucléaires et suscite l'intérêt d'un nombre croissant de sociétés pharmaceutiques.

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 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, au progrès et 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